



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0825

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14247/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MD Medical Devices S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0825

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 del producto médico de marca Montgomery®, nombre descriptivo sistema implantes para tiroplastia y nombre técnico prótesis, de laringe, de acuerdo a lo solicitado, por MD Medical Devices S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73 y 74 a 76 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-958-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 0825

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14247/10-4

DISPOSICIÓN Nº

0825

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0825**

Nombre descriptivo: Sistema Implantes para tiroplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-159- Prótesis, de laringe

Marca del producto médico: Montgomery®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para pacientes con parálisis de una sola cuerda vocal para mediatización mediante una tiroplastía.

Modelo/s: Masculinos: MTM-08; MTM-09, MTM-10, MTM-11, MTM-12.

Femeninos: MTF-06, MTF-07, MTF-08, MTF-09, MTF-10

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Medical Products

Lugar/es de elaboración: 117 Flanders Road, Westborough, Massachussets 01581, Estados Unidos

Expediente Nº 1-47-14247/10-4

DISPOSICIÓN Nº

0825

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0825**.....



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

De nuestra consideración:

En cumplimiento de lo solicitado en Disposición N° 2318/02 Anexo III "B" le informamos respecto del Modelo de Rotulo, el cual contendrá los siguientes datos:

Fabricante:

BOSTON MEDICAL PRODUCTS.

Dirección: 117 Flanders Road Westborough-MA 01581 USA

Importador:

MD Medical Devices S.A Av. Independencia N° 3784 Cap. Federal

Producto:

SISTEMA IMPLANTES PARA TIROPLASTIA.

Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos.

Condiciones de venta: " _____ "

PRODUCTO ESTERIL – Método de Esterilización : OXIDO de ETILENO

Advertencia: NO Usar si el Envase Esta Previamente Abierto

Serie: la que corresponda.

Lote: el que corresponda.

Fecha de Fabricación: la que corresponda.

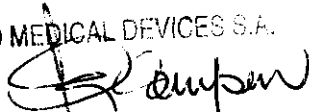
Fecha de Vencimiento: la que corresponda.


Director Técnico: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio MN 9843

Venta autorizada por la A.N.M.A.T PM N° 958-6

Dando conformidad a lo expuesto, subscriben el director Técnico y Representante Legal de **MD Medical Devices S.A** con sello aclaratorio y saluda a Ustedes muy atentamente.

MD MEDICAL DEVICES S.A.


RICARDO H. COMPEANO
PRESIDENTE


FABRIZIO
FARMACÉUTICA
MATRICULA N° 9558



Manual de Instrucciones de Uso:

SISTEMA IMPLANTES PARA TIROPLASTIA

Fabricante:

BOSTON MEDICAL PRODUCTS.

Dirección: 117 Flanders Road Westborough-MA 01581 USA

Importador:

MD Medical Devices S.A Av. Independencia N° 3784 Cap. Federal

Producto:

SISTEMA IMPLANTES PARA TIROPLASTIA.

Instrucciones de uso: Manual de Uso acompaña a los productos.

Condiciones de venta: " _____ "

PRODUCTO ESTERIL – Método de Esterilización : OXIDO de ETILENO

Advertencia: NO Usar si el Envase Esta Previamente Abierto

Director Técnico: Farmacéutica Gladys Liliana Fabrizio MN 9843

Venta autorizada por la A.N.M.A.T PM N° 958-6

Descripción del producto

Los implantes de tiroplastia Montgomery®, los medidores 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. El implante de tiroplastia Montgomery®, fabricado en silicona de calidad médica, se introduce a través de una fenestración rectangular abierta en la lámina del tiroides. Está disponible en cinco tamaños para el varón y cinco tamaños para la mujer. La

MD MEDICAL DEVICES
Rampen
RICARDO H. COMPTON
PRESIDENTE

GLADYS L. FABRIZIO
FARMACÉUTICA
MATRICULADA
GLADYS

diferencia de tamaño guarda relación con la altura de la porción triangular, medida en milímetros.

Indicaciones

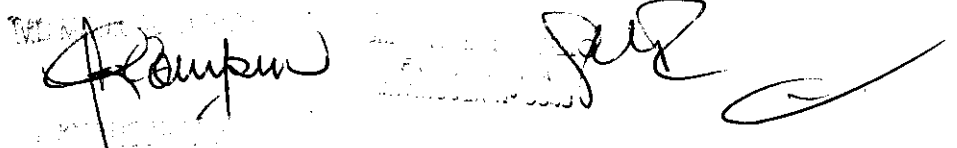
El sistema de implantes de tiroplastia Montgomery® está indicado en pacientes con parálisis de una sola cuerda vocal, para mejorar la calidad de la voz mediante una tiroplastia de medialización.

Vida útil del producto

El implante de tiroplastia Montgomery® es seguro y eficaz para un uso prolongado. El tiempo de vida útil del producto en estantería esta determinado por la fecha de Esteilización dada por el Fabricante NO MAYOR A 4 AÑOS.

Resumen de la técnica quirúrgica

- 1) La colocación del implante de tiroplastia se realiza con anestesia local.
- 2) Una vez expuesta la laringe, se determina la ubicación de la "ventana" con el calibre de fenestración. A continuación, se señala dicha ubicación con el marcador de fenestración. La "ventana" de la lámina tiroidea se crea seccionando y extirpando una sección rectangular del cartilago.
- 3) Se desplaza manualmente la cuerda vocal hacia la línea media utilizando uno o varios instrumentos de medida. Con el instrumento o



instrumentos de medida colocados, se solicita al paciente que emita sonidos. Tomando como referencia el grado óptimo de desplazamiento, se selecciona el implante adecuado. También puede utilizarse un laringoscopio de fibra óptica para confirmar el punto óptimo en el que las cuerdas vocales entran en contacto durante la fonación.


4) Se introduce primero la parte triangular obtusa del implante a través de la fenestración de la lámina tiroidea; el eje mayor de la parte triangular queda en citación posterior. Se introduce también por la ventana el plano superior de la base. Este plano se convierte en la aleta anterior e impide el desplazamiento lateral del implante. El plano intermedio de la base se coloca en el centro de la fenestración abierta en la lámina tiroidea, lo que impide la rotación del implante. El plano inferior permanece fuera de la fenestración de la lámina tiroidea e impide el desplazamiento medial.

5) Una vez colocado el implante, se registra el tamaño en la ficha del paciente.

Se Cierra la incisión

6) Es posible retirar ulteriormente el implante o sustituirlo por otro de distinto tamaño en caso necesario. El hecho de que todos los implantes tengan la misma base elimina la necesidad de modificar la fenestración.

Dando conformidad a lo expuesto, suscriben Director Técnico y Responsable Legal de **MD Medical Devices S.A** con firma y sello ante firma y sin otro particular, saludan a Ustedes muy atentamente.


DIRECTOR TÉCNICO






"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14247/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **08.25**, y de acuerdo a lo solicitado por MD Medical Devices S.A, se autorizó 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: Sistema Implantes para tiroplastia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-159- Prótesis, de laringe

Marca del producto médico: Montgomery®

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para pacientes con parálisis de una sola cuerda vocal para mediatización mediante una tiroplastía.

Modelo/s: Masculinos: MTM-08; MTM-09, MTM-10, MTM-11, MTM-12.

Femeninos: MTF-06, MTF-07, MTF-08, MTF-09, MTF-10

Período de vida útil: 4 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Boston Medical Products

Lugar/es de elaboración: 117 Flanders Road, Westborough, Massachussets 01581, Estados Unidos

Se extiende a MD Medical Devices S.A. el Certificado PM-958-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **08 25**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.