



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1502-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Febrero de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2704-16-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2704-16-8 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 OSICULARES DE POLITETRAFLUOROETILENO y 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°.-** Autorizanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-29172483-APN-DNPM#ANMAT.

**ARTÍCULO 3°.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2233-2”, 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. 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 OSICULARES DE POLITETRAFLUOROETILENO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-053 PRÓTESIS OSICULARES

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

Clase de Riesgo: III

**Indicación autorizada:** Las prótesis osiculares se emplean como sustituto de alguno o todos los huesecillos que conforman la cadena osicular ubicada en la cavidad timpánica del oído medio. La implantación de las mismas, restaura 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 osículos destruidos o no funcionantes por otitis media crónica, colesteatoma, traumatismo, alteraciones congénitas y también, en casos de pérdida del proceso lenticular o erosión de la punta de la apófisis mayor del yunque.

**Modelo/s:** -Prótesis de Martillo:

32-6600 Prótesis maleolar en PTFE virgen, diámetro 0.6 y largo 7 mm

32-8600 Prótesis maleolar en PTFE virgen, diámetro 0.8 y largo 7 mm

-Prótesis SHEA en PTFE virgen:

10-4600 Prótesis Shea en PTFE virgen, diámetro 0.4 mm y largo 6 mm

10-5600 Prótesis Shea en PTFE virgen, diámetro 0.5 mm y largo 6 mm

10-6600 Prótesis Shea en PTFE virgen, diámetro 0.6 mm y largo 6 mm

-Prótesis de Reemplazo Osicular Parcial (PORP)

35-0700 Prótesis de reemplazo Osicular parcial Porp en PTFE virgen: única medida con vástago de 6.5 mm de longitud

-Prótesis de Reemplazo Osicular Total (TORP)

30-4700 Prótesis de reemplazo total Torp en PTFE diámetro 0.40 mm con vástago de 6.5 mm de longitud

30-7700 Prótesis de reemplazo total Torp en PTFE diámetro 0.70 mm con vástago de 6.5 mm de longitud

20-100 Conector "L" de PTFE diámetro 1.2 mm y largo total 7 mm

Periodo 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° 1-47-3110-2704-16-8

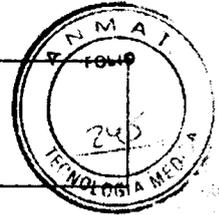
Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.02.16 08:14:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.16 08:14:20 -0300



**Prótesis osculares de PTFE**  
**Anexo IIIb**



**Modelo de rotulado del producto**

El presente modelo de etiquetado fue diseñado teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la Disposición 2318/2008, 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 osculares de Politetrafluoroetileno</b> <b>Marca: Dargen</b> <b>Modelo: según corresponda</b> <b>Lote: .....</b>			
<b>Caja conteniendo una unidad</b>		<b>Producto estéril por Oxido de etileno</b>	
	<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-2233-2	

**ARIEL OLMOS**  
BIOINGENIERO  
MAT. 2914-8

Anexo IIIb  
Página 1 | 9

IF-2017-29172483-APN-DNEM/ANMAT  
**JOSE LUIS GIMENEZ**



**Prótesis osculares de PFTE**  
**Anexo IIb**



**Instrucciones de uso**

**1. Datos del rótulo:**

Nombre genérico: Prótesis osculares de Politetrafluoroetileno

Marca: Dargen

Modelo: según corresponda

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-2233-2

Fabricado por DARGEN de José Luis Giménez

República Dominicana 130, Rosario, Santa Fe, Argentina.

Tel: 0341-4385054

Mail: ori@dargen.com

~~ARIEL OLMOS~~  
~~BIOINGENIERO~~  
~~MAT. OSR. 2-2914-8~~  
~~MAT. OSR. 2-2914-8~~

Anexo IIIB

Página 2 | 9

IF-2017-29172483-APM-DNPM#ANMAT  
JOSE LUIS GIMENEZ



## Prótesis osculares de PTFE Anexo IIIb



### 2. COMPONENTES

Politetrafluoroetileno (PTFE)

### 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 (PTFE): 100% virgen

#### 3.3 PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo una unidad.

##### 3.3.1 Modelos:

- Prótesis de Martillo:
  - I. 32-6600 Prótesis maleolar en PTFE virgen, diámetro 0.6 y largo 7mm
  - II. 32-8600 Prótesis maleolar en PTFE virgen, diámetro 0.8 y largo 7mm
- Prótesis Shea en PTFE virgen:
  - I. 10-4600 Prótesis Shea en PTFE virgen, diámetro 0.4mm y largo 6 mm
  - II. 10-5600 Prótesis Shea en PTFE virgen, diámetro 0.5mm y largo 6 mm
  - III. 10-6600 Prótesis Shea en PTFE virgen, diámetro 0.6mm y largo 6 mm
- Prótesis de Reemplazo Oscular Parcial (PORP)
  - I. 35-0700 Prótesis de reemplazo Oscular parcial Porp en PTFE virgen: única medida con vástago de 6.5 mm de longitud.
- Prótesis de Reemplazo oscular Total (TORP)
  - I. 30-4700 Prótesis de reemplazo total Torp en PTFE diám. 0,40mm con vástago de 6.5 mm de longitud.
  - II. 30-7700 Prótesis de reemplazo total Torp en PTFE diám. 0,70mm con vástago de 6.5 mm de longitud.
- 20-1000 Conector "L" de PTFE diámetro 1,2mm y largo total 7mm

#### 3.4 INDICACIÓN

Las prótesis osculares se emplean como sustituto de alguno o todos los huesecillos que conforman la cadena oscular ubicada en la cavidad timpánica del

ARIEL OLIVOS  
BIOMÉDICO  
MAT. CAP. 110  
MAT. CAP. 110

Anexo IIIb

Página 3 | 9

IF-2017-29172483-APRODOPM#ANMAT  
JOSE LUIS GIMENEZ



## Prótesis osculares de PFTE Anexo IIIb



oído medio. La implantación de las mismas, restaura 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 osículos destruidos o no funcionantes por otitis media crónica, colesteatoma, otosclerosis, traumatismo, alteraciones congénitas.
- En casos de pérdida del proceso lenticular o erosión de la punta de la apófisis mayor del yunque.

### 3.5 CONTRAINDICACIONES

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

- 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.

ARIE  
RIVINSTE  
MAT. LIC. 2007  
MAT. LIC. 2014-8

Anexo III B

Página 4 | 9

IF-2017-29172483-APN-DNEM#ANMAT

JOSE LUIS GIMENEZ



## **Prótesis osiculares de PTFE**

### **Anexo IIIb**

- 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.
- Evitar el ingreso de líquidos al oído, salvo expresa indicación del médico.
- Las prótesis de PTFE son aptas para Resonancia Magnética.

### **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.
- 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

ARIEL OLMOS  
BIOMÉDICO  
MAT. CAP. 10000  
MEX. CIE. 10000

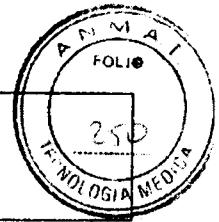
Anexo IIIb

Página 5 | 9

IF-2017-29172483-APN-DNPM#ANMAT  
JOSE LUIS GIMENEZ



## Prótesis osculares de PTFE Anexo IIIb



- 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 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
- Estomudar
- 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

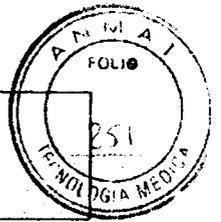
Las prótesis de PTFE se envasan de a una unidad en tubos Eppendorf (envase primario), luego se cierran dentro de pouch (envase secundario). Su envase terciario, se realiza en caja de cartón inviolables conteniendo una unidad con su correspondiente rótulo e instrucción de uso.

ARIEL OLMOS  
BIOFARMACIA  
MAT. CCE. E. 6477  
MAT. CCE. E. 2014.2

Anexo IIIb

Página 6 | 9

IF-2017-29172483-APN-DNEM#ANMAT  
JOSE LUIS GIMENEZ



## 6. TÉCNICA PARA EL PROFESIONAL

La técnica descrita sirve solo como guía para el profesional. Cada profesional debe ser responsable por la técnica quirúrgica utilizada.

- **Reconstrucción de la cadena osicular con estribo presente (Tipos II y III).**

### 1. Cadena osicular íntegra pero parcial o totalmente anquilosada.

En el caso de que la anquilosis sea atical se puede introducir un ganchito en el ático entre el muro y la articulación incudomaleolar intentando liberar las adherencias aticales. Si esto no es posible, se debe realizar una desarticulación incudoestapedia. A continuación, se desarticula la unión del yunque y el martillo para de esta forma extraer el yunque, que se podrá usar como elemento de interposición. En ocasiones la cabeza del martillo permanece fija en el ático. En estos casos realizar una aticotomía que permita seccionar y extraer la cabeza del martillo, la cual se utilizará como elemento de columelización. Si la anquilosis es masiva y afecta a la totalidad de la cadena osicular no apreciándose relieves anatómicos de los osículos lo más prudente es no seguir con la cirugía y aconsejar la adaptación de prótesis auditiva.

### 2. Cadena osicular erosionada y estribo móvil.

Cuando falta la rama larga del yunque, desarticular el yunque del martillo y extraer el cuerpo del primero. Tallar una cavidad en el cuerpo del yunque con una fresa en la que se encajará la cabezuela del estribo. De esta manera el cuerpo del yunque servirá de puente entre martillo y estribo o entre neotímpano y estribo.

En ausencia de yunque, seccionar la cabeza del martillo y usar esta como interposición entre el estribo y el resto maleolar o la membrana timpánica. Previamente se habrá tallado una cavidad en la cabeza del martillo en la cual se encajará sobre la cabezuela del estribo. Si no se dispone de martillo, intentar columelizar con fragmentos de cartílago apoyados sobre el estribo y sirviendo de unión entre este y la membrana timpánica.

No apoyar la membrana timpánica directamente sobre la prótesis sino interponer un fragmento de cartílago para evitar su extrusión.

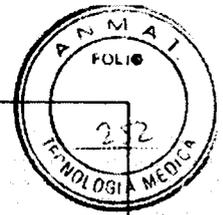
ARIEL OLMO  
RICO OLMO  
MAT. OTOLOGIA  
MATERIA

Anexo IIIb

Página 7 | 9

IF-2017-29172483-APN-DNDM#ANMAT

JOSE LUIS GIMENEZ



**Prótesis osiculares de PFTE  
Anexo IIb**

- **Reconstrucción de la cadena osicular con estribo ausente (Tipos IV y V).**

**1. Platina móvil.**

El objetivo será conseguir una transmisión entre la membrana y la platina. Esto se podrá realizar con el yunque tallado en caso de disponer del mismo o bien mediante prótesis sintéticas de reemplazo osicular total (TORPs).

**2. Platina anquilosada.**

En caso de encontrar como único resto una platina anquilosada, fresar un pequeño orificio en la platina sobre el que se introducirá el pistón de una prótesis total o extraer la platina por completo y sellar la ventana oval con vena, grasa o pericondrio sobre el que se colocará la prótesis que comunique la membrana timpánica con la ventana oval.

En caso de timpanoesclerosis a tímpano abierto el paciente debe ser advertido de la necesidad de que la osculoplastia debe hacerse en un segundo tiempo tras conseguir un tímpano íntegro tras la miringoplastia. No obstante la indicación de este segundo tiempo con cirugía platinar debe ser cuidadosamente sopesada teniendo en cuenta los resultados diferentes que podemos obtener y que a veces son decepcionantes. Así pues, si el conjunto de la cadena osicular está fijo, si la conducción ósea no es excelente, si persiste una insuficiencia tubárica, la abstención terapéutica y la prescripción de una prótesis auditiva sobre un tímpano cerrado puede ser lo más aconsejable.

**Fracaso en las reconstrucciones.**

Los fracasos, que producen mal resultado funcional a corto o largo plazo, suelen ser debidos principalmente a:

- Fijaciones. De los materiales de reconstrucciones a estructuras vecinas. Es importante evitar el contacto entre las prótesis y el marco timpanal o el promontorio. Si existe riesgo se deberá interponer algún material bioinerte como el silástico que puede permanecer en el oído medio indefinidamente o retirarse en un segundo tiempo quirúrgico.
- Desplazamientos de los osículos o de las prótesis que han quedado en equilibrio.
- Reabsorciones. Sobre todo cuando se utiliza cartílago como material de reconstrucción.
- Extrusiones. Las prótesis pueden obstruirse cuando ejercen excesiva presión sobre el tímpano o por una insuficiencia de la trompa de Eustaquio que retrae la membrana timpánica.
- Intrusiones. Cuando la prótesis de reconstrucción ejerce una excesiva presión sobre la platina existe un riesgo de que esta se rompa y la prótesis irrumpa en el vestíbulo con el consiguiente resultado de cofosis.

ARTEL OLMO S  
BIOINGENIERO  
MAT. COPIA C 5077  
MAY 02 2016

Anexo IIIB

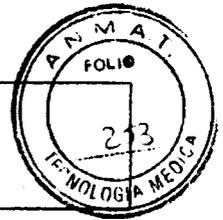
Página 8 | 9

IF-2017-29172483-APN-DMPM#ANMAT

JOSE LUIS GIMENEZ



**Prótesis osiculares de PFTE**  
**Anexo IIIb**



**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 OLMOS  
BIOMEDICO  
MAT. DE INGENIERIA  
MAT. DE INGENIERIA  
MAT. DE INGENIERIA

Anexo IIIb  
Página 9 | 9

IF-2017-29172483-APN/DNPM#ANMAT  
JOSE LUIS GIMENEZ



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

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

**Número:** IF-2017-29172483-APN-DNPM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Martes 21 de Noviembre de 2017**

**Referencia:** 1-47-3110-2704-16-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

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: 2017.11.21 16:20:52 -03'00'

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, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.21 16:20:55 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2704-16-8

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 OSICULARES DE POLITETRAFLUOROETILENO

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 osiculares se emplean como sustituto de alguno o todos los huesecillos que conforman la cadena osicular ubicada en la cavidad timpánica del oído medio. La implantación de las mismas, restaura 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

1

corregirse quirúrgicamente; sustitución de osículos destruidos o no funcionantes por otitis media crónica, colesteatoma, traumatismo, alteraciones congénitas y también, en casos de pérdida del proceso lenticular o erosión de la punta de la apófisis mayor del yunque.

Modelo/s: - Prótesis de Martillo:

32-6600 Prótesis maleolar en PTFE virgen, diámetro 0.6 y largo 7 mm

32-8600 Prótesis maleolar en PTFE virgen, diámetro 0.8 y largo 7 mm

-Prótesis SHEA en PTFE virgen:

10-4600 Prótesis Shea en PTFE virgen, diámetro 0.4 mm y largo 6 mm

10-5600 Prótesis Shea en PTFE virgen, diámetro 0.5 mm y largo 6 mm

10-6600 Prótesis Shea en PTFE virgen, diámetro 0.6 mm y largo 6 mm

-Prótesis de Reemplazo Osicular Parcial (PORP)

35-0700 Prótesis de reemplazo Osicular parcial Porp en PTFE virgen: única medida con vástago de 6.5 mm de longitud

-Prótesis de Reemplazo Osicular Total (TORP)

30-4700 Prótesis de reemplazo total Torp en PTFE diámetro 0.40 mm con vástago de 6.5 mm de longitud

30-7700 Prótesis de reemplazo total Torp en PTFE diámetro 0.70 mm con vástago de 6.5 mm de longitud

20-1000 Conector "L" de PTFE diámetro 1.2 mm y largo total 7 mm

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.





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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 2233-2,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2704-16-8

Disposición Nº **150216** FEB 2018

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

*ML*