



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5320-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5320-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America Inc, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Medtronic, nombre descriptivo Prótesis osiculares para reemplazo de estribo y nombre técnico Prótesis, Osiculares, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-08598027-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-398”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. 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 para reemplazo de estribo

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

16-147 Prótesis, Osiculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis osiculares Medtronic Xomed están indicadas para el restablecimiento funcional de la conducción de la energía sonora en el oído medio como dispositivos de reconstrucción o para el reemplazo artificial de los

osículos naturales del oído medio. La reconstrucción o el reemplazo de toda o parte de la cadena osicular pueden ser necesarios para corregir el daño estructural de los osículos del oído medio o la pérdida de audición conductiva resultante de una serie de condiciones patológicas, incluyendo, aunque sin limitarse a ellas, las siguientes:

- Enfermedad crónica del oído medio.
- Otosclerosis.
- Fijación congénita del estribo.
- Intervención quirúrgica secundaria para corregir una pérdida de audición conductiva significativa y persistente resultante de una cirugía otológica previa.
- Lesión traumática del oído medio corregible quirúrgicamente

Modelos:

1156316 Pistón de bucle Causse, fluoroplástico

1156314 Pistón de bucle Causse, fluoroplástico,

1128140 Pistón y cable tipo Schuknecht, acero inoxidable y fluoroplástico

1128135 Pistón y cable tipo Schuknecht, acero inoxidable y fluoroplástico

1128125 Pistón y cable tipo Schuknecht, acero inoxidable y fluoroplástico

1128130 Pistón y cable tipo Schuknecht, acero inoxidable y fluoroplástico

1156604 Pistón Big Easy®, recto, platino y titanio

1156603 Pistón Big Easy®, recto, platino y titanio

1156602 Pistón Big Easy®, recto, platino y titanio

1156601 Pistón Big Easy®, recto, platino (eje) y titanio (cuerpo)

0427 Pistones de estapedotomía Lesinski, platino y fluoroplástico

0428 Pistones de estapedotomía Lesinski, platino y fluoroplástico

0429 Pistones de estapedotomía Lesinski, platino y fluoroplástico

1117035 Pistón y cable House-Type (tipo casa), acero inoxidable

1117040 Pistón y cable House-Type (tipo casa), acero inoxidable

1117045 Pistón y cable House-Type (tipo casa), acero inoxidable

1125020 Pistón Portmann - Clip, acero inoxidable y fluoroplástico

1125025 Pistón Portmann - Clip, acero inoxidable y fluoroplástico

1125030 Pistón Portmann - Clip, acero inoxidable y fluoroplástico

1128110 Pistón y cable tipo Schuknecht, acero inoxidable y fluoroplástico

1128115 Pistón y cable tipo Schuknecht, acero inoxidable y fluoroplástico

1128120 Pistón y cable tipo Schuknecht, acero inoxidable y fluoroplástico

1129015 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1129020 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1129030 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1129040 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1129045 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1129050 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1129055 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1129065 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1129070 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1133001 Pistones con copa Robinson®, acero inoxidable

1133002 Pistones con copa Robinson®, acero inoxidable

1133003 Pistones con copa Robinson®, acero inoxidable

1133004 Pistones con copa Robinson®, acero inoxidable

1133005 Pistones con copa Robinson®, acero inoxidable

1133007 Pistones con copa Robinson®, acero inoxidable

1133008 Pistones con copa Robinson®, acero inoxidable

1133009 Pistones con copa compensados Robinson®-Moon-Lippy

1133010 Pistones con copa compensados Robinson®-Moon-Lippy

1133061 Prótesis de estribo Roberson, titanio

1133063 Prótesis de estribo Roberson, titanio

1133064 Prótesis de estribo Roberson, titanio

1133065 Prótesis de estribo Roberson, titanio

1133066 Prótesis de estribo Roberson, titanio

1133191 Bucle con eje maleable fluoroplástico y acero inoxidable Causse Martillo

1133250 Pistones ahuecados modificados con labios, acero inoxidable

1133255 Pistones ahuecados modificados con labios, acero inoxidable

1133260 Pistones ahuecados modificados con labios, acero inoxidable

1133280 Pistones ahuecados modificados con labios, acero inoxidable

1133285 Pistones ahuecados modificados con labios, acero inoxidable

1133290 Pistones ahuecados modificados con labios, acero inoxidable

1133372 Pistones ahuecados modificados, acero inoxidable para estribo

1156210 Pistones de bucle modificado McGee, acero inoxidable

1156212 Pistones de bucle modificado McGee, acero inoxidable

1156213 Pistones de bucle modificado McGee, acero inoxidable

1156214 Pistones de bucle modificado McGee, acero inoxidable

1156241 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1156452 Pistones ahuecados modificados Bailey/Pappas, acero inoxidable

1156453 Pistones ahuecados modificados Bailey/Pappas, acero inoxidable

1156454 Pistones ahuecados modificados Bailey/Pappas, acero inoxidable

1156611 Pistón Big Easy®, compensación de oído izquierda, platino y titanio

1156612 Pistón Big Easy®, compensación de oído izquierda, platino y titanio

1156613 Pistón Big Easy®, compensación de oído izquierda, platino y titanio

1156621 Pistón Big Easy®, compensación del oído derecho, platino y titanio

1156622 Pistón Big Easy®, compensación del oído derecho, platino y titanio

1156623 Pistón Big Easy®, compensación del oído derecho, platino y titanio

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

MEDTRONIC XOMED, INC.

Lugar de elaboración:

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA, 32216, Estados Unidos de América

Expediente N° 1-47-3110-5320-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.19 19:37:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Prótesis osiculares para reemplazo de estribo

Modelo: Según corresponda

Contenido: Por unidad



Número de lote



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Precaución. Consultar instrucciones de uso.

No utilizar el producto si el envase se encuentra dañado.

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-398



DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

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

Teléfono: 5789-8500

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

Medtronic

Prótesis osiculares para reemplazo de estribo

Modelo: Según corresponda



Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.



Precaución. Consultar instrucciones de uso.

No utilizar el producto si el envase se encuentra dañado.

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-398



PRÓTESIS OSICULARES PARA REEMPLAZO DE ESTRIBO

Descripción del dispositivo

Las prótesis osiculares Medtronic Xomed están disponibles en numerosos diseños y tamaños, emulando los huesos del oído medio para satisfacer las necesidades individuales de los pacientes y las técnicas quirúrgicas en la reconstrucción funcional de toda o parte de la cadena osicular.

Uso previsto

Las prótesis osiculares Medtronic Xomed, cuando se implantan quirúrgicamente en el oído medio como reemplazos individuales del estribo, facilitan la transferencia mecánica de la energía sonora desde la membrana timpánica hasta la ventana oval de la cóclea. El mecanismo de transferencia de la energía sonora realizada por las prótesis osiculares es análogo al de los osículos naturales del oído medio.

El cirujano debe evaluar a fondo los riesgos y beneficios para el paciente antes de decidir la implantación de la prótesis osicular. El médico debe hacer uso de su criterio profesional y considerar la historia clínica completa del paciente.

Indicaciones de uso

Las prótesis osiculares Medtronic Xomed están indicadas para el restablecimiento funcional de la conducción de la energía sonora en el oído medio como dispositivos de reconstrucción o para el reemplazo artificial de los osículos naturales del oído medio. La reconstrucción o el reemplazo de toda o parte de la cadena osicular pueden ser necesarios para corregir el daño estructural de los osículos del oído medio o la pérdida de audición conductiva resultante de una serie de condiciones patológicas, incluyendo, aunque sin limitarse a ellas, las siguientes:

- Enfermedad crónica del oído medio.
- Otosclerosis.
- Fijación congénita del estribo.
- Intervención quirúrgica secundaria para corregir una pérdida de audición conductiva significativa y persistente resultante de una cirugía otológica previa.
- Lesión traumática del oído medio corregible quirúrgicamente.

Contraindicaciones

Ciertas condiciones pueden imposibilitar la selección de implantes de prótesis osiculares como medio de restablecer la pérdida de audición conductiva, incluyendo:



VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora General
M.N. 17185 del 1925
FUNDACIÓN
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.C.

- La presencia de una infección del oído medio que podría provocar el desplazamiento del (de los) implante (s).
- La pérdida de audición conductiva que puede restablecerse por 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.

Posibles Efectos Adversos

La cirugía del oído medio implica la manipulación de huesos temporales frágiles y expone las estructuras del oído interno al riesgo de infecciones y traumas quirúrgicos. Pueden surgir graves complicaciones ya sea durante o después de la cirugía, lo cual puede provocar un daño irreparable a estas estructuras otológicas y sus funciones causando la pérdida parcial o total irreversible de la audición. Para corregir estos trastornos pueden requerirse procedimientos quirúrgicos posteriores, si ello fuera posible.

Las complicaciones que pueden ocurrir incluyen, aunque sin limitarse a ellas, las siguientes:

- Sordera sensorineural debido a traumas durante la cirugía.
- Granuloma y fístula de la perilinfa.
- Desplazamiento postquirúrgico del implante debido al desarrollo de tejido cicatrizante.
- Recurrencia de la fijación de la ventana oval.
- Vértigo.
- Necrosis del yunque.
- Cierre de la ventana redonda.
- Laberintitis.
- Otitis media

Precauciones

Intraoperatorias

Se requiere un alto grado de conocimientos quirúrgicos para la implantación correcta de toda prótesis osicular. Los cirujanos que realizan intervenciones quirúrgicas del oído medio tienen que haber recibido una capacitación específica en la reconstrucción y reemplazo de los osículos del oído medio antes de intentar la implantación de las prótesis osiculares Medtronic Xomed. El cirujano debe tener sumo cuidado durante la cirugía a fin de prevenir resultados indeseables y complicaciones postoperatorias.

Como mínimo, se deben tomar las precauciones que se enumeran a continuación:



VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora General
M.N. 17185-2-1-1925E
FUNDACIÓN
MEDTRONIC LATIN AMÉRICA S.C.


1. Antes de utilizarlo, inspeccione el producto en busca de componentes que falten o sobren y de daños.
2. Para evitar el vértigo postoperatorio y/o la pérdida de las funciones del oído interno, el cirujano debe evaluar cuidadosamente la longitud del implante en relación con la profundidad del vestíbulo del oído medio. Se deberá recortar el implante (o seleccionar un implante más corto) si fuera demasiado largo para el vestíbulo a fin de evitar todo contacto con las estructuras sensibles del oído interno.
3. Para prevenir la pérdida de audición sensorineural postoperatoria, se debe poner sumo cuidado en evitar traumatizar las estructuras del oído interno tocando innecesariamente las estructuras del oído interno con instrumentos quirúrgicos o el (los) implante (s) o al retirar la perilinfa del vestíbulo.
4. Como precaución contra la extrusión del implante por el tímpano, se deben utilizar injertos de tejido como interfase entre el implante y el tímpano. En forma similar, se debe emplear un injerto de tejido sobre la platina del estribo o, alternativamente, sobre la ventana oval en los procedimientos de estapedectomía a fin de evitar la fístula o la fuga de la perilinfa.
5. Para evitar una posible separación del componente de la zapata (si se utiliza), compruebe que el eje de la prótesis está totalmente asentado dentro de la zapata antes de la colocación.

Postoperatorias

Después de la cirugía, tanto el cirujano como el paciente deben estar alerta a cualquier signo de efectos adversos de la cirugía y se debe asesorar al paciente sobre el cuidado adecuado del oído operado. Se recomiendan las siguientes medidas de precaución postoperatorias:

1. Si hubiera alguna sospecha de granuloma o fístula de la ventana oval durante el período postoperatorio de recuperación, se deberá realizar inmediatamente una timpanotomía exploratoria de emergencia y la corrección de la afección.
2. Se debe advertir al paciente sobre la importancia de mantener el área operada limpia y seca hasta que haya cicatrizado completamente y se hayan quitado los vendajes. Se deberán dar al paciente instrucciones específicas sobre cómo mantener la higiene adecuada del oído operado.
3. **IMAGEN DE RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) precauciones:** Para prótesis osiculares con componentes de metal:

Medtronic Xomed sólo fabrica prótesis osiculares de metal con metales no ferromagnéticos y de acero inoxidable austenítico de calidad médica; sin embargo, un débil magnetismo puede


VICTORIA MARTINEZ
Co-Directora General
M.N. 17105-2-1-19254
Fundadora
MEDTRONIC LATIN AMERICA S.C.

ser característico del acero inoxidable austenítico. Aunque no se conocen informes sobre efectos adversos relacionados con la IRM en pacientes debidos a una prótesis osicular Medtronic Xomed, se recomienda prestar atención al administrar los procedimientos de la IRM. Se debe prestar particular atención cuando se usan campos magnéticos superiores a 1,5 teslas, debido a que no se han estudiado en profundidad los efectos producidos en esos niveles. Además, se puede producir una imagen de interferencia de artefacto a causa de la composición material de la prótesis. Debido al potencial de esa interferencia, se deben considerar técnicas de imagen alternativas, como la tomografía.

4. Si es necesario explantar un implante, se deben tomar precauciones al retirar el dispositivo. El dispositivo se debe tratar como muestra biológica y desechar conforme a la política de eliminación o, si es necesario realizar una investigación, devolver a Medtronic.

ESTERILIDAD

Las prótesis osiculares Medtronic Xomed se suministran ESTÉRILES. Estas son esterilizadas terminalmente en un ámbito sumamente controlado ya sea por gas de óxido de etileno (ETO). La esterilidad se confirma por medio de pruebas biológicas. Se debe inspeccionar cuidadosamente el paquete por si tuviera pinchaduras, rasgaduras, la seguridad del sello o cualquier otra evidencia de que la bolsa sellada haya sido manipulada indebidamente antes de colocar el contenido en el campo estéril. El producto es estéril en un paquete sin abrir no dañado.

Si bien las prótesis osiculares Medtronic Xomed se fabrican de materiales que pueden reesterilizarse por varios métodos, MEDTRONIC XOMED NO RECOMIENDA LA REESTERILIZACIÓN DE SUS PRÓTESIS OSICULARES. MEDTRONIC XOMED NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR LOS PRODUCTOS QUE HAYAN SIDO REESTERILIZADOS EN ESTABLECIMIENTOS DE ASISTENCIA SANITARIA.



VICTORIA MARYNEN
Co-Director, Mexico
M.N. 17185-2-1-1925E
Medtronic
MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Medtronic Latin America Inc,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.30 17:36:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.30 17:36:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5320-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5320-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, 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 para reemplazo de estribo

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

16-147 Prótesis, Osiculares

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las prótesis osiculares Medtronic Xomed están indicadas para el restablecimiento funcional de la conducción de la energía sonora en el oído medio como dispositivos de reconstrucción o para el reemplazo artificial de los osículos naturales del oído medio. La reconstrucción o el reemplazo de toda o parte de la cadena osicular pueden ser necesarios para corregir el daño estructural de los osículos del oído medio o la pérdida de audición conductiva resultante de una serie de condiciones patológicas, incluyendo, aunque sin limitarse a ellas, las siguientes:

- Enfermedad crónica del oído medio.
- Otosclerosis.

- Fijación congénita del estribo.
- Intervención quirúrgica secundaria para corregir una pérdida de audición conductiva significativa y persistente resultante de una cirugía otológica previa.
- Lesión traumática del oído medio corregible quirúrgicamente

Modelos:

- 1156316 Pistón de bucle Causse, fluoroplástico
- 1156314 Pistón de bucle Causse, fluoroplástico,
- 1128140 Pistón y cable tipo Schuknecht, acero inoxidable y fluoroplástico
- 1128135 Pistón y cable tipo Schuknecht, acero inoxidable y fluoroplástico
- 1128125 Pistón y cable tipo Schuknecht, acero inoxidable y fluoroplástico
- 1128130 Pistón y cable tipo Schuknecht, acero inoxidable y fluoroplástico
- 1156604 Pistón Big Easy®, recto, platino y titanio
- 1156603 Pistón Big Easy®, recto, platino y titanio
- 1156602 Pistón Big Easy®, recto, platino y titanio
- 1156601 Pistón Big Easy®, recto, platino (eje) y titanio (cuerpo)
- 0427 Pistones de estapedotomía Lesinski, platino y fluoroplástico
- 0428 Pistones de estapedotomía Lesinski, platino y fluoroplástico
- 0429 Pistones de estapedotomía Lesinski, platino y fluoroplástico
- 1117035 Pistón y cable House-Type (tipo casa), acero inoxidable
- 1117040 Pistón y cable House-Type (tipo casa), acero inoxidable
- 1117045 Pistón y cable House-Type (tipo casa), acero inoxidable
- 1125020 Pistón Portmann - Clip, acero inoxidable y fluoroplástico
- 1125025 Pistón Portmann - Clip, acero inoxidable y fluoroplástico
- 1125030 Pistón Portmann - Clip, acero inoxidable y fluoroplástico
- 1128110 Pistón y cable tipo Schuknecht, acero inoxidable y fluoroplástico
- 1128115 Pistón y cable tipo Schuknecht, acero inoxidable y fluoroplástico

1128120 Pistón y cable tipo Schuknecht, acero inoxidable y fluoroplástico

1129015 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1129020 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1129030 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1129040 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1129045 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1129050 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1129055 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1129065 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1129070 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico

1133001 Pistones con copa Robinson®, acero inoxidable

1133002 Pistones con copa Robinson®, acero inoxidable

1133003 Pistones con copa Robinson®, acero inoxidable

1133004 Pistones con copa Robinson®, acero inoxidable

1133005 Pistones con copa Robinson®, acero inoxidable

1133007 Pistones con copa Robinson®, acero inoxidable

1133008 Pistones con copa Robinson®, acero inoxidable

1133009 Pistones con copa compensados Robinson®-Moon-Lippy

1133010 Pistones con copa compensados Robinson®-Moon-Lippy

1133061 Prótesis de estribo Roberson, titanio

1133063 Prótesis de estribo Roberson, titanio

1133064 Prótesis de estribo Roberson, titanio

1133065 Prótesis de estribo Roberson, titanio

1133066 Prótesis de estribo Roberson, titanio

1133191 Bucle con eje maleable fluoroplástico y acero inoxidable Causse Martillo

1133250 Pistones ahuecados modificados con labios, acero inoxidable

1133255 Pistones ahuecados modificados con labios, acero inoxidable
1133260 Pistones ahuecados modificados con labios, acero inoxidable
1133280 Pistones ahuecados modificados con labios, acero inoxidable
1133285 Pistones ahuecados modificados con labios, acero inoxidable
1133290 Pistones ahuecados modificados con labios, acero inoxidable
1133372 Pistones ahuecados modificados, acero inoxidable para estribo
1156210 Pistones de bucle modificado McGee, acero inoxidable
1156212 Pistones de bucle modificado McGee, acero inoxidable
1156213 Pistones de bucle modificado McGee, acero inoxidable
1156214 Pistones de bucle modificado McGee, acero inoxidable
1156241 Pistón de bucle grande Causse, fluoroplástico
1156452 Pistones ahuecados modificados Bailey/Pappas, acero inoxidable
1156453 Pistones ahuecados modificados Bailey/Pappas, acero inoxidable
1156454 Pistones ahuecados modificados Bailey/Pappas, acero inoxidable
1156611 Pistón Big Easy®, compensación de oído izquierda, platino y titanio
1156612 Pistón Big Easy®, compensación de oído izquierda, platino y titanio
1156613 Pistón Big Easy®, compensación de oído izquierda, platino y titanio
1156621 Pistón Big Easy®, compensación del oído derecho, platino y titanio
1156622 Pistón Big Easy®, compensación del oído derecho, platino y titanio
1156623 Pistón Big Easy®, compensación del oído derecho, platino y titanio

Período de vida útil: 8 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

MEDTRONIC XOMED, INC.

Lugar de elaboración:

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA, 32216, Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-398, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5320-20-1

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.19 23:31:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 23:31:52 -03:00