



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-9186-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-9186-20-5 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 universales, parciales y totales 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-08596220-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-452”, 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 universales, parciales y totales

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.
- 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:

0362 PARCHE COMPENSADO CON MUESCA, HIDROXIAPATITA

0364 DESVIACIÓN PARCIAL CON MUESCA PARCIAL CON ENLACE MALLEABLE
(MALLEABLE LINK), HIDROXIAPATITA CON TITANIO

0524 CENTRADO PARCIAL, NO MALLEABLE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A

0526 CAUSSE CON MUESCA PARCIAL CON ENLACE MALLEABLE (MALLEABLE LINK),
HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO

0528 MINI-CABEZAL PARCIAL CAUSSE CON ENLACE MALLEABLE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A
Y TITANIO

0531 COMPENSACIÓN PARCIAL DE LESINSKI CON ENLACE MALLEABLE (MALLEABLE LINK),
HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO

0541 MARTILLO PLATAFORMA PARCIAL CON ENLACE MALLEABLE (MALLEABLE LINK),
HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO

0543 CAUSSE-VINCENT CON MUESCA PARCIAL ESTRECHA CON ENLACE MALLEABLE
(MALLEABLE LINK) CORTO, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO

0550 CENTRADO PARCIAL CON ENLACE MALLEABLE (MALLEABLE LINK), HIDROXIAPATITA Y
FLEX H/A Y TITANIO

0551 CENTRADO PARCIAL CON ENLACE MALLEABLE (MALLEABLE LINK), HIDROXIAPATITA Y
FLEX H/A Y TITANIO

0555 COMPENSACIÓN CON MUESCA PARCIAL, NO MALLEABLE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A

0567 MILLEN PARCIALES DE CABEZA DELGADA, NO MALLEABLE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A

0568 MILLEN PARCIALES DE CABEZA DELGADA, NO MALLEABLE, HIDROXIAPATITA CON
MUESCAS, DESCENTRADA Y FLEX

0570 DESVIACIÓN PARCIAL CON MUESCA CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO

0580 PRÓTESIS DE NECROSIS YUNQUE, FLEX H/A, MEDIANA

1112065 CABEZA PARCIAL RECTANGULAR DE 90 °, HIDROXIAPATITA

1112070 CABEZA PARCIAL 75° RECTANGULAR, HIDROXIAPATITA

1112090 CABEZA PARCIAL 90 ° RONDA, HIDROXIAPATITA

1112092 CAPUCHÓN H/A EN FORMA DE HONGO

1112095 CABEZA PARCIAL REDONDO DE 90 ° DEL CENTRO, DE HIDROXIAPATITA

1112097 CAPUCHÓN H/A CAM

1112175 PRÓTESIS MORETZ H/A PARCIAL EN FORMA DE HONGO CON ENLACE MALEABLE, EJE POLYCEL®

1112184 CABEZA DE LEVA MORETZ PARCIAL, HIDROXIAPATITA Y POLYCEL Y ACERO INOXIDABLE

1112185 CABEZA DE LEVA MORETZ PARCIAL, HIDROXIAPATITA Y POLYCEL Y ACERO INOXIDABLE

1112197 CAUSSE MARTILLO CABEZA PARCIAL, HIDROXIAPATITA Y POLYCEL Y ACERO INOXIDABLE

1112305 PRÓTESIS BRACKMANN PARCIAL HA/C POLYCEL®

1112362 PRÓTESIS OSICULAR PARCIAL SHEEHY (POP), POLYCEL RECUBIERTO CON HIDROXIAPATITA

1156361 AUSTIN MODIFICADO PARCIAL, POLYCEL

1156362 PRÓTESIS OSICULAR PARCIAL SHEEHY (POP), POLYCEL

1156376 CAUSSE FLUOROPLÁSTICO PARCIAL, POLICEL Y FLUOROPLÁSTICO

1160000 PRÓTESIS PARCIAL DE TITANIO, TITANIO, CABEZA REDONDA

0579 PRÓTESIS DE NECROSIS YUNQUE, FLEX H/A, PEQUEÑA

0581 PRÓTESIS DE NECROSIS YUNQUE, FLEX H/A, GRANDE

0585 PRÓTESIS DE NECROSIS YUNQUE TRI-AXIAL DE CAUSSE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO

0590 PRÓTESIS CONVERTIBLE: TOTAL, PARCIAL O PUNTAL, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A

0363 TOTAL COMPENSACIÓN CON MUESCA CON ENLACE MALEABLE

0500 TOTAL CENTRADO CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y TITANIO

0501 TOTAL CENTRADO CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y TITANIO

0510 COMPENSACIÓN TOTAL CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y TITANIO

0515 COMPENSACIÓN WIET TOTAL CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y TITANIO

0518 CAUSSE CON MUESCA, COMPENSACIÓN TOTAL CON ENLACE MALEABLE CORTO, HIDROXIAPATITA CON H/A FLEX Y TITANIO

0520 TOTAL DE COMPENSACIÓN CON MUESCA CON ENLACE MALEABLE,
HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y TITANIO

0523 CENTRADO TOTAL, NO MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A

0525 CAUSSE CON MUESCA, COMPENSACIÓN TOTAL CON ENLACE MALEABLE,
HIDROXIAPATITA CON H/A FLEX Y TITANIO

0527 CAUSSE CON MINI CABEZA TOTAL CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON H/A FLEX Y TITANIO

0529 CAUSSE MICROLITE® TOTAL CON ENLACE MALEABLE CORTO, HIDROXIAPATITA CON H/A FLEX Y TITANIO

0530 TOTAL COMPENSADO DE LESINSKI CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FH/A FLEX Y TITANIO

0540 MARTILLO PLATAFORMA TOTAL CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y TITANIO

0565 MILLEN CABEZA DELGADA CON MUESCA TOTAL, NO MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A

05421 TAPA ESTRECHA CON MUESCA CAUSSE-VINCENT CON CABLE DE ACERO
INOXIDABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y ACERO INOXIDABLE

1112045 CABEZA TOTAL 90 ° RECTANGULAR, HIDROXIAPATITA

1112050 CABEZA TOTAL 75 ° RECTANGULAR, HIDROXIAPATITA

1112080 CABEZA TOTAL 90 ° REDONDO, HIDROXIAPATITA

1112085 CABEZA TOTAL 90 ° DESCENTRADO REDONDO, HIDROXIAPATITA

1112190 CAUSSE MARTILLO CABEZA TOTAL CON ZAPATA, HIDROXIAPATITA CON FLUOROPLÁSTICO Y ACERO INOXIDABLE

1112192 PRÓTESIS CAUSSE (EN FORMA DE HONGO) H/A CABEZA TOTAL CON BASE H/A EJE FLUOROPLÁSTICO MALEABLE

1112194 CAUSSE DELTA CABEZA TOTAL, HIDROXIAPATITA CON FLUOROPLÁSTICO Y ACERO INOXIDABLE

1112195 CABEZAL DE LEVAS CAUSSE TOTAL CON ZAPATA, HIDROXIAPATITA CON FLUOROPLÁSTICO Y ACERO INOXIDABLE

1112303 PRÓTESIS BRACKMANN TOTAL, POLYCEL RECUBIERTO DE HIDROXIAPATITA Y ACERO INOXIDABLE

1112363 PRÓTESIS OSICULAR TOTAL DE SHEEHY (TOP), POLYCEL RECUBIERTO DE HIDROXIAPATITA

1156303 BRACKMANN MODIFICADO TOTAL, POLYCEL Y ACERO INOXIDABLE

1156305 AUSTIN MODIFICADA TOTAL, POLYCEL Y ACERO INOXIDABLE

1156307 FISCH TOTAL MODIFICADO, POLYCEL Y ACERO INOXIDABLE

1156363 PRÓTESIS OSICULAR TOTAL DE SHEEHY (TOP), POLYCEL

0385 PRÓTESIS BOJRAB UNIVERSAL EJE POLYCEL®

0505 PRÓTESIS UNIVERSAL CAMPBELL, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A

0506 PRÓTESIS UNIVERSAL BOJRAB, HIDROXIAPATITA CON EJE FLEX H/A

0507 PRÓTESIS UNIVERSAL BOJRAB, HIDROXIAPATITA CON EJE FLEX H/A

0508 PRÓTESIS UNIVERSAL CON MUESCA GARCÍA-IBÁÑEZ, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A

1150000 PRÓTESIS UNIVERSAL DE TITANIO, CABEZA REDONDA, CON ZAPATA

1150001 PRÓTESIS UNIVERSAL DE TITANIO, CABEZA DE LEVA, CON ZAPATA

1150050 PRÓTESIS UNIVERSAL DE TITANIO, CABEZAL VINCENT, CON ZAPATA,

ENSAMBLAJE DE CABEZA/EJE DE TITANIO E HIDROXIAPATITA, TITANIO Y ENSAMBLAJE DE ZAPATA FLEXIBLE H/A

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: No aplica

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 (Estados Unidos de América) 32216

Expediente N° 1-47-3110-9186-20-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.23 10:35:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.23 10:35:53 -03:00

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 universales, parciales y totales

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-1842-452

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 universales, parciales y totales

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-1842-452

PRÓTESIS OSICULARES UNIVERSALES, PARCIALES Y TOTALES

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. En la fabricación de las prótesis osiculares Medtronic Xomed se emplean diversos materiales biocompatibles, incluyendo: POLYCEL UHMWPE (ASTM F648), fluoroplástico (ASTM D1710), platino, acero inoxidable (ASTM F138), titanio (ASTM F67, F136), hidroxilapatita y compuesto de hidroxilapatita FLEX H/A.

Uso previsto

Las prótesis osiculares Medtronic Xomed, cuando se implantan quirúrgicamente en el oído medio como reemplazos individuales del yunque, martillo o estribo o de toda la cadena osicular, 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.
- 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:

- 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:

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 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL

La hidroxilapatita es el constituyente inorgánico básico del tejido óseo vivo. Como cualquier material cerámico, existe cierto riesgo de que el implante se rompa o agriete bajo ciertas condiciones. En caso de que se requieran modificaciones menores de una cabeza o eje de H/A denso, se recomienda realizar todos los recortes o contorneado con una fresa de diamante utilizando cantidades abundantes de irrigación. Si se utiliza la fresa con golpes muy livianos, parejos y deslizantes, se evitará la posibilidad de provocar roturas en forma inadvertida. Los resultados, basados en diez años de experiencia clínica utilizando hidroxilapatita densa en el oído medio, sugieren que los implantes pueden colocarse en contacto directo con la membrana del tímpano sin el riesgo adicional de extrusión. Sin embargo, el uso de cartílago u otro tejido autógeno adecuado como interfase entre el implante y la membrana timpánica será decisión del cirujano basado en su experiencia y preferencias.

FLEX H/A es un compuesto homogéneo no poroso de dos biomateriales bien conocidos: hidroxilapatita y silicona. El resultado es un material bioactivo singular que brinda una excelente interfase tisular y puede recortarse fácilmente con un bisturí. Tanto FLEX H/A como el H/A denso se pueden fabricar según varias especificaciones que permiten la reconstrucción de la cadena osicular del oído medio.

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.

PRÓTESIS UNIVERSAL DE TITANIO

Instrucciones de corte y ensamblaje

1. El eje de titanio puede recortarse con tijeras a la longitud requerida.
2. El eje podrá luego insertarse en la zapata, la cual está estabilizada dentro del elemento de inserción de plástico verde de la cápsula del dispositivo.
3. Luego el dispositivo ensamblado puede retirarse de la cápsula para recortar la zapata si fuera necesario.

Para prótesis parciales: La zapata universal puede dejarse tal como está para la prótesis parcial. La zapata añade 0,8 mm a la longitud total del dispositivo, medido hasta el interior de la campana. Tenga en cuenta que las patillas de la campana están espaciadas de forma que existen dos huecos de mayor tamaño (para acomodar la anatomía estapedial).

Para prótesis totales: La zapata universal puede recortarse en la muesca para formar la zapata total Flex H/A®. La zapata recortada añade aproximadamente 0,5 mm a la longitud total del dispositivo.



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 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.30 17:08:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.30 17:08:21 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-9186-20-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-9186-20-5

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 universales, parciales y totales

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.
- 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:

0362 PARCHE COMPENSADO CON MUESCA, HIDROXIAPATITA

0364 DESVIACIÓN PARCIAL CON MUESCA PARCIAL CON ENLACE MALLEABLE

(MALLEABLE LINK), HIDROXIAPATITA CON TITANIO

0524 CENTRADO PARCIAL, NO MALEABLE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A

0526 CAUSSE CON MUESCA PARCIAL CON ENLACE MALEABLE (MALLEABLE LINK),

HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO

0528 MINI-CABEZAL PARCIAL CAUSSE CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA Y

FLEX H/A Y TITANIO

0531 COMPENSACIÓN PARCIAL DE LESINSKI CON ENLACE MALEABLE (MALLEABLE

LINK), HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO

0541 MARTILLO PLATAFORMA PARCIAL CON ENLACE MALEABLE (MALLEABLE LINK),

HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO

0543 CAUSSE-VINCENT CON MUESCA PARCIAL ESTRECHA CON ENLACE MALEABLE

(MALLEABLE LINK) CORTO, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO

0550 CENTRADO PARCIAL CON ENLACE MALEABLE (MALLEABLE LINK), HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO

0551 CENTRADO PARCIAL CON ENLACE MALEABLE (MALLEABLE LINK), HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO

0555 COMPENSACIÓN CON MUESCA PARCIAL, NO MALEABLE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A

0567 MILLEN PARCIALES DE CABEZA DELGADA, NO MALEABLE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A

0568 MILLEN PARCIALES DE CABEZA DELGADA, NO MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON MUESCAS, DESCENTRADA Y FLEX

0570 DESVIACIÓN PARCIAL CON MUESCA CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO

0580 PRÓTESIS DE NECROSIS YUNQUE, FLEX H/A, MEDIANA

1112065 CABEZA PARCIAL RECTANGULAR DE 90 °, HIDROXIAPATITA

1112070 CABEZA PARCIAL 75° RECTANGULAR, HIDROXIAPATITA

1112090 CABEZA PARCIAL 90 ° RONDA, HIDROXIAPATITA

1112092 CAPUCHÓN H/A EN FORMA DE HONGO

1112095 CABEZA PARCIAL REDONDO DE 90 ° DEL CENTRO, DE HIDROXIAPATITA

1112097 CAPUCHÓN H/A CAM

1112175 PRÓTESIS MORETZ H/A PARCIAL EN FORMA DE HONGO CON ENLACE
MALEABLE, EJE POLYCEL®

1112184 CABEZA DE LEVA MORETZ PARCIAL, HIDROXIAPATITA Y POLYCEL Y ACERO
INOXIDABLE

1112185 CABEZA DE LEVA MORETZ PARCIAL, HIDROXIAPATITA Y POLYCEL Y ACERO
INOXIDABLE

1112197 CAUSSE MARTILLO CABEZA PARCIAL, HIDROXIAPATITA Y POLYCEL Y ACERO
INOXIDABLE

1112305 PRÓTESIS BRACKMANN PARCIAL HA/C POLYCEL®

1112362 PRÓTESIS OSICULAR PARCIAL SHEEHY (POP), POLYCEL RECUBIERTO CON
HIDROXIAPATITA

1156361 AUSTIN MODIFICADO PARCIAL, POLYCEL

1156362 PRÓTESIS OSICULAR PARCIAL SHEEHY (POP), POLYCEL

1156376 CAUSSE FLUOROPLÁSTICO PARCIAL, POLICEL Y FLUOROPLÁSTICO

1160000 PRÓTESIS PARCIAL DE TITANIO, TITANIO, CABEZA REDONDA

0579 PRÓTESIS DE NECROSIS YUNQUE, FLEX H/A, PEQUEÑA

0581 PRÓTESIS DE NECROSIS YUNQUE, FLEX H/A, GRANDE

0585 PRÓTESIS DE NECROSIS YUNQUE TRI-AXIAL DE CAUSSE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y
TITANIO

0590 PRÓTESIS CONVERTIBLE: TOTAL, PARCIAL O PUNTAL, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A

0363 TOTAL COMPENSACIÓN CON MUESCA CON ENLACE MALEABLE

0500 TOTAL CENTRADO CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y
TITANIO

0501 TOTAL CENTRADO CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y
TITANIO

0510 COMPENSACIÓN TOTAL CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y
TITANIO

0515 COMPENSACIÓN WIET TOTAL CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON
FLEX H/A Y TITANIO

0518 CAUSSE CON MUESCA, COMPENSACIÓN TOTAL CON ENLACE MALEABLE CORTO,
HIDROXIAPATITA CON H/A FLEX Y TITANIO

0520 TOTAL DE COMPENSACIÓN CON MUESCA CON ENLACE MALEABLE,
HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y TITANIO

0523 CENTRADO TOTAL, NO MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A

0525 CAUSSE CON MUESCA, COMPENSACIÓN TOTAL CON ENLACE MALEABLE,
HIDROXIAPATITA CON H/A FLEX Y TITANIO

0527 CAUSSE CON MINI CABEZA TOTAL CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON H/A
FLEX Y TITANIO

0529 CAUSSE MICROLITE® TOTAL CON ENLACE MALEABLE CORTO, HIDROXIAPATITA CON H/A
FLEX Y TITANIO

0530 TOTAL COMPENSADO DE LESINSKI CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA
CON FH/A FLEX Y TITANIO

0540 MARTILLO PLATAFORMA TOTAL CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX
H/A Y TITANIO

0565 MILLEN CABEZA DELGADA CON MUESCA TOTAL, NO MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON
FLEX H/A

05421 TAPA ESTRECHA CON MUESCA CAUSSE-VINCENT CON CABLE DE ACERO
INOXIDABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y ACERO INOXIDABLE

1112045 CABEZA TOTAL 90 ° RECTANGULAR, HIDROXIAPATITA

1112050 CABEZA TOTAL 75 ° RECTANGULAR, HIDROXIAPATITA

1112080 CABEZA TOTAL 90 ° REDONDO, HIDROXIAPATITA

1112085 CABEZA TOTAL 90 ° DESCENTRADO REDONDO, HIDROXIAPATITA

1112190 CAUSSE MARTILLO CABEZA TOTAL CON ZAPATA, HIDROXIAPATITA CON FLUOROPLÁSTICO Y ACERO INOXIDABLE

1112192 PRÓTESIS CAUSSE (EN FORMA DE HONGO) H/A CABEZA TOTAL CON BASE H/A EJE FLUOROPLÁSTICO MALEABLE

1112194 CAUSSE DELTA CABEZA TOTAL, HIDROXIAPATITA CON FLUOROPLÁSTICO Y ACERO INOXIDABLE

1112195 CABEZAL DE LEVAS CAUSSE TOTAL CON ZAPATA, HIDROXIAPATITA CON FLUOROPLÁSTICO Y ACERO INOXIDABLE

1112303 PRÓTESIS BRACKMANN TOTAL, POLYCEL RECUBIERTO DE HIDROXIAPATITA Y ACERO INOXIDABLE

1112363 PRÓTESIS OSICULAR TOTAL DE SHEEHY (TOP), POLYCEL RECUBIERTO DE HIDROXIAPATITA

1156303 BRACKMANN MODIFICADO TOTAL, POLYCEL Y ACERO INOXIDABLE

1156305 AUSTIN MODIFICADA TOTAL, POLYCEL Y ACERO INOXIDABLE

1156307 FISCH TOTAL MODIFICADO, POLYCEL Y ACERO INOXIDABLE

1156363 PRÓTESIS OSICULAR TOTAL DE SHEEHY (TOP), POLYCEL

0385 PRÓTESIS BOJRAB UNIVERSAL EJE POLYCEL®

0505 PRÓTESIS UNIVERSAL CAMPBELL, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A

0506 PRÓTESIS UNIVERSAL BOJRAB, HIDROXIAPATITA CON EJE FLEX H/A

0507 PRÓTESIS UNIVERSAL BOJRAB, HIDROXIAPATITA CON EJE FLEX H/A

0508 PRÓTESIS UNIVERSAL CON MUESCA GARCÍA-IBÁÑEZ, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A

1150000 PRÓTESIS UNIVERSAL DE TITANIO, CABEZA REDONDA, CON ZAPATA

1150001 PRÓTESIS UNIVERSAL DE TITANIO, CABEZA DE LEVA, CON ZAPATA

1150050 PRÓTESIS UNIVERSAL DE TITANIO, CABEZAL VINCENT, CON ZAPATA,

ENSAMBLAJE DE CABEZA/EJE DE TITANIO E HIDROXIAPATITA, TITANIO Y ENSAMBLAJE
DE ZAPATA FLEXIBLE H/A

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: No aplica

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 (Estados Unidos de América) 32216

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-452, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-9186-20-5