



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

DISPOSICIÓN Nº 5205

BUENOS AIRES, 26 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-5189/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDITRON SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5205

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 GRACE MEDICAL, nombre descriptivo Prótesis de reemplazo de estribo: pistón y el asa de cubo, e instrumental para colocación y nombre técnico Prótesis, Osiculares, de Yunque y Estribo, de acuerdo a lo solicitado, por AUDITRON SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 40, 41 y 42 a 46 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-619-61, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 5205

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 N° 1-47-5189/11-0

DISPOSICIÓN N°

5205

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



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 N° **5205**.....

Nombre descriptivo: Prótesis de reemplazo de estribo: pistón y el asa de cubo, e instrumental para colocación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-107 - Prótesis, Osculares, de Yunque y Estribo

Marca de (los) producto(s) médico(s): GRACE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para el restablecimiento funcional de base del estribo inmovilizado en hipoacusias conductivas.

Modelo/s: 401-350 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 4 mm, Id. .6mm, Largo 3.5mm

401-400 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 4 mm, Id. .6mm, Largo 4mm

401-450 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 4 mm, Id. .6mm, Largo 4.5mm

401-500 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 4 mm, Id. .6mm, Largo 5.0mm

401-600 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 4 mm, Id. .6mm, Largo 6.0mm

408-450 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 5 mm, Id. .6mm, Largo 4.5mm

408-500 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 5 mm, Id. .6mm, Largo 5.0mm

408-600 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 5 mm, Id. .6mm, Largo 6.0mm



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

- 402-350 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 6 mm, Id. .6mm,
Largo 3.5mm
- 402-400 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 6 mm, Id. .6mm,
Largo 4.0mm
- 402-450 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 6 mm, Id. .6mm,
Largo 4.5mm
- 402-500 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 6 mm, Id. .6mm,
Largo 5.0mm
- 402-600 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 6 mm, Id. .6mm,
Largo 6mm
- 403-350 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 8 mm, Id. .6mm,
Largo 3.5mm
- 403-400 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 8 mm, Id. .6mm,
Largo 4.0mm
- 403-450 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 8 mm, Id. .6mm,
Largo 4.5mm
- 403-500 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 8 mm, Id. .6mm,
Largo 5.0mm
- 403-600 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 8 mm, Id. .6mm,
Largo 6.0mm
- 406-425 Prótesis para Estribo fluoroplástico (Modificación de hendidura Arrigg),
Diám. del Mango 4 mm, Id. .6mm, Largo 4.25mm
- 406-450 Prótesis para Estribo fluoroplástico (Modificación de hendidura Arrigg),
Diám. del Mango 4 mm, Id. .6mm, Largo 4.50mm
- 406-600 Prótesis para Estribo fluoroplástico (Modificación de hendidura Arrigg),
Diám. del Mango 4 mm, Id. .6mm, Largo 6.0mm.
- 409-350 Pistón fluoroplástico/titanio largo 3.50mm x diámetro del mango .6mm
- 409-375 Pistón fluoroplástico/titanio largo 3.75mm x diámetro del mango .6mm
- 409-400 Pistón fluoroplástico/titanio largo 4.00mm x diámetro del mango .6mm.



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

- 409-425 Pistón fluoroplástico/titanio largo 4.25mm x diámetro del mango .6mm
- 409-450 Pistón fluoroplástico/titanio largo 4.50mm x diámetro del mango .6mm
- 409-475 Pistón fluoroplástico/titanio largo 4.75mm x diámetro del mango .6mm.
- 409-500 Pistón fluoroplástico/titanio largo 5.00mm x diámetro del mango .6mm
- 413-400 Pistón de titanio NYEEI largo 4.00mm x diámetro del mango 0.5mm
- 413-425 Pistón de titanio NYEEI largo 4.25mm x diámetro del mango 0.5mm
- 413-450 Pistón de titanio NYEEI largo 4.50mm x diámetro del mango 0.5mm
- 413-475 Pistón de titanio NYEEI largo 4.75mm x diámetro del mango 0.5mm.
- 419-400 Pistón de titanio/platino NYEEI largo 4.00mm x diámetro 0.5mm
- 419-425 Pistón de titanio/platino NYEEI largo 4.25mm x diámetro 0.5mm.
- 419-450 Pistón de titanio/platino NYEEI largo 4.50mm x diámetro 0.5mm
- 419-475 Pistón de titanio/platino NYEEI largo 4.75mm x diámetro 0.5mm
- 412-375 Prótesis para Estribo de pistón fluoroplástico/platino, dia. 0.4mm x 3.75mm L
- 412-400 Prótesis para Estribo de pistón fluoroplástico/platino, dia. 0.4mm x 4.00mm L
- 412-425 Prótesis para Estribo de pistón fluoroplástico/platino, dia. 0.4mm x 4.25mm L
- 412-450 Prótesis para Estribo de pistón fluoroplástico/platino, dia. 0.4mm x 4.50mm L
- 412-475 Prótesis para Estribo de pistón fluoroplástico/platino, dia. 0.4mm x 4.75mm L
- 412-500 Prótesis para Estribo de pistón fluoroplástico/platino, dia. 0.4mm x 5.00mm L
- 412-600 Prótesis para Estribo de pistón fluoroplástico/platino Assure, dia. 0.4mm x 6.00mm L
- 452-375 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.5mm x L 3.75mm.
- 452-400 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.5mm x L 4.00mm
- 452-425 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.5mm x L 4.25mm.



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

- 452-450 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.5mm x L 4.50mm.
452-475 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.5mm x L 4.75mm.
452-500 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.5mm x L 5.00mm.
453-375 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.6mm x L 3.75mm.
453-400 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.6mm x L 4.00mm.
453-425 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.6mm x L 4.25mm.
453-450 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.6mm x L 4.50mm.
453-475 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.6mm x L 4.75mm.
453-500 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.6mm x L 5.00mm
411-400 Pistón Nadol fluoroplástico/Platino con lengüeta, diá. 0.6mm x 4.00 L
411-400 Pistón Nadol fluoroplástico/Platino con lengüeta, diá. 0.6mm x 4.25 L
411-450 Pistón Nadol fluoroplástico/Platino con lengüeta, diá. 0.6mm x 4.50 L
411-475 Pistón Nadol fluoroplástico/Platino con lengüeta, diá. 0.6mm x 4.75 L.
411-500 Pistón Nadol fluoroplástico/Platino con lengüeta, diá. 0.6mm x 5.00 L
415-375 Pistón de platino/flpl De La Cruz largo 3.75mm x diámetro del mango
0.6mm
415-400 Pistón de platino/flpl De La Cruz largo 4.00mm x diámetro del mango
0.6mm
415-425 Pistón de platino/flpl De La Cruz largo 4.25mm x diámetro del mango
0.6mm
415-450 Pistón de platino/flpl De La Cruz largo 4.50mm x diámetro del mango
0.6mm
465-375 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 3.75mm x diámetro del mango
0.5mm.
465-400 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 4.00mm x diámetro del mango
0.5mm.
465-425 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 4.25mm x diámetro del mango
0.5mm.



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

- 465-450 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 4.50mm x diámetro del mango 0.5mm.
- 465-475 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 4.75mm x diámetro del mango 0.5mm.
- 465-500 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 5.00mm x diámetro del mango 0.5mm.
- 466-375 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 3.75mm x diámetro del mango 0.6mm.
- 466-400 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 4.00mm x diámetro del mango 0.6mm.
- 466-425 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 4.25mm x diámetro del mango 0.6mm.
- 466-450 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 4.50mm x diámetro del mango 0.6mm.
- 466-475 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 4.75mm x diámetro del mango 0.6mm.
- 466-500 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 5.00mm x diámetro del mango 0.6mm.
- 467-375 Pistón Eclipse, diá. 0.5mm x 3.75mm L, Nitinol, fluoroplástico
- 467-400 Pistón Eclipse, diá. 0.5mm x 4.00mm L, Nitinol, fluoroplástico
- 467-425 Pistón Eclipse, diá. 0.5mm x 4.25mm L, Nitinol, fluoroplástico.
- 467-450 Pistón Eclipse, diá. 0.5mm x 4.50mm L, Nitinol, fluoroplástico
- 467-475 Pistón Eclipse, diá. 0.5mm x 4.75mm L, Nitinol, fluoroplástico.
- 467-500 Pistón Eclipse, diá. 0.5mm x 5.00mm L, Nitinol, fluoroplástico.
- 468-375 Pistón Eclipse, diá. 0.6mm x 3.75mm L, Nitinol, fluoroplástico.
- 468-400 Pistón Eclipse, diá. 0.6mm x 4.00mm L, Nitinol, fluoroplástico.
- 468-425 Pistón Eclipse, diá. 0.6mm x 4.25mm L, Nitinol, fluoroplástico
- 468-450 Pistón Eclipse, diá. 0.6mm x 4.50mm L, Nitinol, fluoroplástico.
- 468-475 Pistón Eclipse, diá. 0.6mm x 4.75mm L, Nitinol, fluoroplástico.



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

- 468-500 Pistón Eclipse, diá. 0.6mm x 5.00mm L, Nitinol, fluoroplástico.
- 469-400 Pistón Eclipse De La Cruz, diá. 0.6mm x 4.00mm L, Nitinol, fluoroplástico
- 469-425 Pistón Eclipse De La Cruz, diá. 0.6mm x 4.25mm L, Nitinol, fluoroplástico
- 469-450 Pistón Eclipse De La Cruz, diá. 0.6mm x 4.50mm L, Nitinol, fluoroplástico
- 469-475 Pistón Eclipse De La Cruz, diá. 0.6mm x 4.75mm L, Nitinol, fluoroplástico
- 420-350 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro del mango 0.4mm, largo 3.50mm
- 420-375 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro del mango 0.4mm, largo 3.75mm.
- 420-400 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro del mango 0.4mm, largo 4.00mm
- 420-425 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro del mango 0.4mm, largo 4.25mm
- 420-450 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro del mango 0.4mm, largo 4.50mm
- 420-475 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro del mango 0.4mm, largo 4.75mm
- 420-500 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro del mango 0.4mm, largo 5.00mm
- 421-350 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.4mm, largo 3.50mm.
- 421-375 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.4mm, largo 3.75mm
- 421-400 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.4mm, largo 4.00mm.



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

- 421-425 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.4mm, largo 4.25mm
- 421-475 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.4mm, largo 4.75mm
- 421-500 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.4mm, largo 5.00mm
- 422-350 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 3.50mm
- 422-375 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 3.75mm
- 422-400 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 4.00mm
- 422-425 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 4.25mm
- 422-450 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 4.50mm.
- 422-475 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 4.75mm
- 422-500 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 5.00mm
- 424-400 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.8mm, largo 4.00mm.
- 424-425 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.8mm, largo 4.25mm
- 424-450 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.8mm, largo 4.50mm
- 424-500 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.8mm, largo 5.0 mm



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

- 421-400 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.4mm, largo 4.00mm
- 421-475 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.4mm, largo 4.75mm.
- 423-350 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 3.50mm
- 423-375 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 3.75mm
- 423-400 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 4.00mm.
- 423-425 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 4.25mm
- 423-450 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 4.50mm.
- 423-475 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 4.75mm.
- 423-500 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 5.00mm
- 425-400 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.8mm, largo 4.00mm
- 425-425 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.8mm, largo 4.25mm
- 425-450 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.8mm, largo 4.50mm
- 425-500 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.8mm, largo 5.00mm.
- 427-350 Cubeta de titanio Bartels, largo 3.50mm, mango .3mm, pistón 0.4mm.
- 427-375 Cubeta de titanio Bartels, largo 3.75mm, mango .3mm, pistón 0.4mm.
- 427-400 Cubeta de titanio Bartels, largo 4.00mm, mango .3mm, pistón 0.4mm.



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

427-420 Cubeta de titanio Bartels, largo 4.25mm, mango .3mm, pistón 0.4mm.
427-450 Cubeta de titanio Bartels, largo 4.50mm, mango .3mm, pistón 0.4mm.
427-475 Cubeta de titanio Bartels, largo 4.75mm, mango .3mm, pistón 0.4mm.
427-500 Cubeta de titanio Bartels, largo 5.00mm, mango .3mm, pistón 0.4mm.
426-350 Cubeta de titanio Bartels, largo 3.50mm, mango .3mm, pistón 0.6mm.
426-375 Cubeta de titanio Bartels, largo 3.75mm, mango .3mm, pistón 0.6mm.
426-400 Cubeta de titanio Bartels, largo 4.00mm, mango .3mm, pistón 0.6mm.
426-425 Cubeta de titanio Bartels, largo 4.25mm, mango .3mm, pistón 0.6mm.
426-450 Cubeta de titanio Bartels, largo 4.50mm, mango .3mm, pistón 0.6mm.
426-475 Cubeta de titanio Bartels, largo 4.75mm, mango .3mm, pistón 0.6mm.
426-500 Cubeta de titanio Bartels, largo 5.00mm, mango .3mm, pistón 0.6mm.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones".

Nombre del fabricante: Grace Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 8500 Wolf Lake Drive, Ste. 110., Memphis, TN 38133,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-5189/11-0

DISPOSICIÓN Nº

5205

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



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

5205
.....

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

5205



MODELO DE ROTULO(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

IMPLANTES DE ESTRIBO PISTONES y ASA DE CUBO GRACE MEDICAL

modelo: XX catalolo N°: xx

Producto Médico Importado por: AUDITRON SA.-H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF-Argentina.

Fabricado por: Grace Medical, Inc 8500 Wolf Lake Drive, Ste. 110.Memphis, TN 38133 USA

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT N° PM-619-61

Presentación: una unidad

N° de lote: xx Vencimiento: xx

Productos para utilizar una única ves.

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

Almacena a temperatura ambiente.

Producto estéril

Método de Esterilización:

STERILE H₂O₂

STERILE EO

STERILE R

AUDITRON S.A.
Ing. HUGO A. WAINERMAN
PRESIDENTE

5205



MODELO DE ROTULO(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

INSTRUMENTAL PARA COLOCAR IMPLANTES DE ESTRIBO PISTONES y ASA DE CUBO GRACE MEDICAL

modelo: XX catalolo N°: xx

Producto Médico Importado por: AUDITRON SA.-H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF-Argentina.

Fabricado por: Grace Medical, Inc 8500 Wolf Lake Drive, Ste. 110.Memphis, TN 38133 USA

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT N° PM-619-61

Presentación: una unidad

N° de lote: xx

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Las instrucciones para operación, para esterilización, limpieza, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones.

Almacena a temperatura ambiente.

AUDITRON S.A.
Ing. HUGO A. WAINERMAN
PRESIDENTE

5205



SUMARIO DE INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

IMPLANTES DE ESTRIBO Marca: GRACE MEDICAL

Producto Médico Importado por: AUDITRON SA.-H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF-Argentina.

Fabricado por: Grace Medical, Inc 8500 Wolf Lake Drive, Ste. 110.Memphis, TN 38133 USA

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº PM-619-61

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Método de Esterilización:

STERILE H₂O₂

STERILE EO

STERILE R

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican a continuación:

DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

Dos de las prótesis de reemplazo de estribo mas comunes son el pistón y el asa de cubo. La prótesis de pistón pueden estar fabricadas en materiales compuestos (titanio/fluoroplástico) o ser de una pieza de titanio. Las prótesis de asa de cubo son de titanio y están disponibles con o sin muesca.

FINALIDAD

Las prótesis de reemplazo de estribo se implantan quirúrgicamente en el oído medio para servir como sustitutos de un estribo inmovilizado debido a la otosclerosis. Las prótesis de pistón o asas de cubo funcionan como un transformador mecánico y transmiten energía sonora desde el yunque hasta la ventana oval de la cóclea.

AUDITRON S.A.
Ing. HUGO A. WAINERMAN
PRESIDENTE



INDICACIONES

Las prótesis de reemplazo de estribo están indicadas en el restablecimiento funcional de una base de estribo inmovilizado en presencia de hipoacusia de conducción.

Tienen las siguientes indicaciones:

- a) Patología crónica del oído medio
- b) Otosclerosis
- c) Fijación congénita del estribo
- d) Intervención quirúrgica secundaria para corregir hipoacusias de conducción considerables y persistentes causadas por cirugía otológica previa
- e) Lesión traumática del oído medio, corregible por cirugía.

CONTRAINDICACIONES

Se debe considerar la historia médica completa del paciente antes de hacer la decisión de practicar una estapedectomía o estapedotomía.

Ciertas condiciones pueden evitar la selección de prótesis de estribo para corregir la hipoacusia de conducción, entre éstas:

- a. La presencia de una infección en el oído medio que pueda causar el desplazamiento de la prótesis.
- b. Hipoacusia de conducción que pueda contrarrestarse por métodos menos invasivos.
- c. El oído que se considera operar es el mejor de los dos o el único oído con que puede oír el paciente. En estos casos existe siempre el riesgo de sufrir hipoacusia o una sordera total.

EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES

Serías complicaciones pueden ocurrir durante o después de la cirugía que pudieran resultar en un daño irreparable de las estructuras otológicas, con hipoacusia parcial o total del oído. Las complicaciones que pueden ocurrir incluyen, pero no se limitan a: sordera sensorineural debida a trauma durante la cirugía, granuloma y fistula perilinfática, desplazamiento postoperatorio del implante debido a la formación de tejido de cicatriz, recurrencia de la fijación de la ventana ovalada, vértigo, necrosis del yunque, cierre de la ventana redonda y otitis media.

En pacientes alérgicos o sensibles a ciertos materiales puede surgir irritación de los tejidos. Este producto no se debe implantar en pacientes con sensibilidad demostrada a los materiales de la prótesis

AUDITRON S.A.
Ing. HUGO A. WAINERMAN
PRESIDENTE

5205



PRECAUCIONES

Intraoperatorias

- a. Para evitar el vértigo postoperatorio y/o la pérdida de la función del oído interno, el cirujano debe evaluar muy cuidadosamente la longitud de la prótesis en relación con la distancia desde la parte inferior del yunque y la base del estribo.
- b. Para proteger al paciente contra la hipoacusia sensorineural postoperatoria, 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, o prótesis, o al retirar la perilinfa del vestíbulo.
- c. Puede girarse el asa normalmente con una púa situada en el centro.
- d. Si no es posible situar el asa sobre el yunque, cambie a una prótesis de cubo con muesca, cubo Bartels ajustable o de tipo pistón.
- e. Cualquier intento de modificar (plegar) una prótesis en el momento de la intervención podría provocar daños al producto.
- f. Si se emplea el asa de cubo para la estapedotomía, cerciórese de introducir solo una cuarta parte de la longitud de la base en el vestíbulo. El pistón no posee marcador de profundidad.
- g. Si se utiliza la prótesis de pistón, debe enrollarse el alambre alrededor del yunque una vez situado el implante. Puede producirse la necrosis si el alambre se enrolla demasiado ajustadamente.
- h. Si se utiliza un cubo Bartels ajustable, los dedos del pocillo son maleables y pueden adaptarse al tamaño de cualquier yunque.

Postoperatorias

- a. Si hay alguna sospecha de un granuloma en la ventana oval o fistula durante el periodo de recuperación postoperatorio, se debe llevar a cabo inmediatamente una timpanotomía exploratoria de emergencia y corregir la condición.
- b. El paciente debe ser avisado acerca de la importancia de mantener el oído operado limpio y seco hasta que se complete la curación y se retiren los vendajes. El paciente también debe recibir instrucciones específicas acerca de la forma de mantener una buena higiene en el oído operatorio.

REESTERILIZACIÓN

Grace Medical Inc. no acepta ninguna responsabilidad de productos que han sido reesterilizados por instituciones sanitarias

AUDITRON S.A.
Ing. HUGO A. WANNERMAN
PRESIDENTE



* Los componentes metálicos que pueden ser usados en las prótesis de Grace Medical no son afectados por los campos magnéticos producidos por unidades de resonancia magnética.

No use este producto si la bolsa ha sido abierta o dañada.

Precauciones específicas para el instrumental:

Los accesorios para los implantes del oído medio Grace Medical se proveen no-estériles.

Intraoperatorias:

1. Para evitar el vértigo postoperatorio y / o pérdida de la función del oído interno, el cirujano debe evaluar cuidadosamente la profundidad del vestíbulo del oído Medio.
2. Para proteger contra la pérdida auditiva neurosensorial postoperatorio, deben extremarse las precauciones para evitar traumatizar el oído interno por contacto innecesario de las estructuras del oído interno con los instrumentos quirúrgicos o medidores, o a través de la extracción del líquido perilinfa del vestíbulo
3. Cuando se utiliza la vara de medir maleable, evitar doblar la punta del instrumento. Doblarlas excesivamente puede causar que la punta se rompa

Postoperatorias:

- Los medidores de Grace Medical deben ser contados después de cada cirugía para evitar implantación accidental.

Limpieza:

Grace Medical recomienda los siguientes procedimientos:

1. Los instrumentos deben mantenerse húmedos después de su uso hasta que se limpien.
2. El agua dulce y los detergentes enzimáticos (tales como Enzo®) son los agentes de limpieza.
3. Los instrumentos se limpian por inmersión, junto con el cepillado con un cepillo de cerdas suaves. El cepillado de los instrumentos debe hacerse bajo el agua para evitar aerosolización de los microorganismos.
4. Después de la limpieza, los instrumentos deben enjuagarse con un chorro de agua fresca

Esterilización:

AUDITRON S.A.
Ing. HUGO A. WAINERMAN
PRESIDENTE

5205



Usar ciclos de vapor estándares validados por hospitales para esterilizar todos los instrumentos. Esterilizar los medidores dentro de los estuches.

A large, stylized handwritten mark or signature consisting of a single continuous line forming a loop.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'H. Wainerman'.

ADDITRON S.A.
ING. HUGO A. WAINERMAN
PRESIDENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5189/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5205** y de acuerdo a lo solicitado por AUDITRON S.A se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis de reemplazo de estribo: pistón y el asa de cubo, e instrumental para colocación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-107 - Prótesis, Osiculares, de Yunque y Estribo

Marca de (los) producto(s) médico(s): GRACE MEDICAL.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Indicación/es autorizada/s: Para el restablecimiento funcional de base del estribo inmovilizado en hipoacusias conductivas.

Modelo/s: 401-350 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 4 mm,

Id. .6mm, Largo 3.5mm

401-400 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 4 mm, Id. .6mm, Largo 4mm

401-450 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 4 mm, Id. .6mm, Largo 4.5mm

401-500 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 4 mm, Id. .6mm, Largo 5.0mm

401-600 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 4 mm, Id. .6mm, Largo 6.0mm

408-450 Estribo fluoroplástico tipo Cause para pistón, Mango 5 mm, Id. .6mm, Largo 4.5mm

..//

408-500 Estribo fluoroplástico tipo Causse para pistón, Mango 5 mm, Id. .6mm,
Largo 5.0mm

408-600 Estribo fluoroplástico tipo Causse para pistón, Mango 5 mm, Id. .6mm,
Largo 6.0mm

402-350 Estribo fluoroplástico tipo Causse para pistón, Mango 6 mm, Id. .6mm,
Largo 3.5mm

402-400 Estribo fluoroplástico tipo Causse para pistón, Mango 6 mm, Id. .6mm,
Largo 4.0mm

402-450 Estribo fluoroplástico tipo Causse para pistón, Mango 6 mm, Id. .6mm,
Largo 4.5mm

402-500 Estribo fluoroplástico tipo Causse para pistón, Mango 6 mm, Id. .6mm,
Largo 5.0mm

402-600 Estribo fluoroplástico tipo Causse para pistón, Mango 6 mm, Id. .6mm,
Largo 6mm

403-350 Estribo fluoroplástico tipo Causse para pistón, Mango 8 mm, Id. .6mm,
Largo 3.5mm

403-400 Estribo fluoroplástico tipo Causse para pistón, Mango 8 mm, Id. .6mm,
Largo 4.0mm

403-450 Estribo fluoroplástico tipo Causse para pistón, Mango 8 mm, Id. .6mm,
Largo 4.5mm

403-500 Estribo fluoroplástico tipo Causse para pistón, Mango 8 mm, Id. .6mm,
Largo 5.0mm

403-600 Estribo fluoroplástico tipo Causse para pistón, Mango 8 mm, Id. .6mm,
Largo 6.0mm

406-425 Prótesis para Estribo fluoroplástico (Modificación de hendidura Arrigg),
Diám. del Mango 4 mm, Id. .6mm, Largo 4.25mm

406-450 Prótesis para Estribo fluoroplástico (Modificación de hendidura Arrigg),
Diám. del Mango 4 mm, Id. .6mm, Largo 4.50mm



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

406-600 Prótesis para Estribo fluoroplástico (Modificación de hendidura Arrigg),
Diám. del Mango 4 mm, Id. .6mm, Largo 6.0mm.

409-350 Pistón fluoroplástico/titanio largo 3.50mm x diámetro del mango .6mm

409-375 Pistón fluoroplástico/titanio largo 3.75mm x diámetro del mango .6mm

409-400 Pistón fluoroplástico/titanio largo 4.00mm x diámetro del mango .6mm.

409-425 Pistón fluoroplástico/titanio largo 4.25mm x diámetro del mango .6mm

409-450 Pistón fluoroplástico/titanio largo 4.50mm x diámetro del mango .6mm

409-475 Pistón fluoroplástico/titanio largo 4.75mm x diámetro del mango .6mm.

409-500 Pistón fluoroplástico/titanio largo 5.00mm x diámetro del mango .6mm

413-400 Pistón de titanio NYEEI largo 4.00mm x diámetro del mango 0.5mm

413-425 Pistón de titanio NYEEI largo 4.25mm x diámetro del mango 0.5mm

413-450 Pistón de titanio NYEEI largo 4.50mm x diámetro del mango 0.5mm

413-475 Pistón de titanio NYEEI largo 4.75mm x diámetro del mango 0.5mm.

419-400 Pistón de titanio/platino NYEEI largo 4.00mm x diámetro 0.5mm

419-425 Pistón de titanio/platino NYEEI largo 4.25mm x diámetro 0.5mm.

419-450 Pistón de titanio/platino NYEEI largo 4.50mm x diámetro 0.5mm

419-475 Pistón de titanio/platino NYEEI largo 4.75mm x diámetro 0.5mm

412-375 Prótesis para Estribo de pistón fluoroplástico/platino, dia. 0.4mm x
3.75mm L

412-400 Prótesis para Estribo de pistón fluoroplástico/platino, dia. 0.4mm x
4.00mm L

412-425 Prótesis para Estribo de pistón fluoroplástico/platino, dia. 0.4mm x
4.25mm L

412-450 Prótesis para Estribo de pistón fluoroplástico/platino, dia. 0.4mm x
4.50mm L

412-475 Prótesis para Estribo de pistón fluoroplástico/platino, dia. 0.4mm x
4.75mm L

412-500 Prótesis para Estribo de pistón fluoroplástico/platino, dia. 0.4mm x
5.00mm L

..//

412-600 Prótesis para Estribo de pistón fluoroplástico/platino Assure, diá. 0.4mm x 6.00mm L

452-375 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.5mm x L 3.75mm.

452-400 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.5mm x L 4.00mm

452-425 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.5mm x L 4.25mm.

452-450 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.5mm x L 4.50mm.

452-475 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.5mm x L 4.75mm.

452-500 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.5mm x L 5.00mm.

453-375 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.6mm x L 3.75mm.

453-400 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.6mm x L 4.00mm.

453-425 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.6mm x L 4.25mm.

453-450 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.6mm x L 4.50mm.

453-475 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.6mm x L 4.75mm.

453-500 Pistón fluoroplástico/platino Grace, diá. 0.6mm x L 5.00mm

411-400 Pistón Nadol fluoroplástico/Platino con lengüeta, diá. 0.6mm x 4.00 L

411-400 Pistón Nadol fluoroplástico/Platino con lengüeta, diá. 0.6mm x 4.25 L

411-450 Pistón Nadol fluoroplástico/Platino con lengüeta, diá. 0.6mm x 4.50 L

411-475 Pistón Nadol fluoroplástico/Platino con lengüeta, diá. 0.6mm x 4.75 L.

411-500 Pistón Nadol fluoroplástico/Platino con lengüeta, diá. 0.6mm x 5.00 L

415-375 Pistón de platino/flpl De La Cruz largo 3.75mm x diámetro del mango 0.6mm

415-400 Pistón de platino/flpl De La Cruz largo 4.00mm x diámetro del mango 0.6mm

415-425 Pistón de platino/flpl De La Cruz largo 4.25mm x diámetro del mango 0.6mm

415-450 Pistón de platino/flpl De La Cruz largo 4.50mm x diámetro del mango 0.6mm





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

420-500 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro del mango 0.4mm, largo 5.00mm

421-350 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.4mm, largo 3.50mm.

421-375 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.4mm, largo 3.75mm

421-400 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.4mm, largo 4.00mm.

421-425 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.4mm, largo 4.25mm

421-475 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.4mm, largo 4.75mm

421-500 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.4mm, largo 5.00mm

422-350 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 3.50mm

422-375 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 3.75mm

422-400 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 4.00mm

422-425 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 4.25mm

422-450 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 4.50mm.

422-475 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 4.75mm

422-500 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 5.00mm

..//

424-400 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.8mm, largo 4.00mm.

424-425 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.8mm, largo 4.25mm

424-450 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.8mm, largo 4.50mm

424-500 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro de la base del mango 0.8mm, largo 5.0 mm

421-400 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.4mm, largo 4.00mm

421-475 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.4mm, largo 4.75mm.

423-350 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 3.50mm

423-375 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 3.75mm

423-400 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 4.00mm.

423-425 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 4.25mm

423-450 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 4.50mm.

423-475 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 4.75mm.

423-500 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.6mm, largo 5.00mm

425-400 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.8mm, largo 4.00mm





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

- 465-375 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 3.75mm x diámetro del mango 0.5mm.
- 465-400 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 4.00mm x diámetro del mango 0.5mm.
- 465-425 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 4.25mm x diámetro del mango 0.5mm.
- 465-450 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 4.50mm x diámetro del mango 0.5mm.
- 465-475 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 4.75mm x diámetro del mango 0.5mm.
- 465-500 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 5.00mm x diámetro del mango 0.5mm.
- 466-375 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 3.75mm x diámetro del mango 0.6mm.
- 466-400 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 4.00mm x diámetro del mango 0.6mm.
- 466-425 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 4.25mm x diámetro del mango 0.6mm.
- 466-450 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 4.50mm x diámetro del mango 0.6mm.
- 466-475 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 4.75mm x diámetro del mango 0.6mm.
- 466-500 Pistón Super E FLPL/Nitinol Largo 5.00mm x diámetro del mango 0.6mm.
- 467-375 Pistón Eclipse, diá. 0.5mm x 3.75mm L, Nitinol, fluoroplástico
- 467-400 Pistón Eclipse, diá. 0.5mm x 4.00mm L, Nitinol, fluoroplástico
- 467-425 Pistón Eclipse, diá. 0.5mm x 4.25mm L, Nitinol, fluoroplástico.
- 467-450 Pistón Eclipse, diá. 0.5mm x 4.50mm L, Nitinol, fluoroplástico
- 467-475 Pistón Eclipse, diá. 0.5mm x 4.75mm L, Nitinol, fluoroplástico.

..//

467-500 Pistón Eclipse, diá. 0.5mm x 5.00mm L, Nitinol, fluoroplástico.

468-375 Pistón Eclipse, diá. 0.6mm x 3.75mm L, Nitinol, fluoroplástico.

468-400 Pistón Eclipse, diá. 0.6mm x 4.00mm L, Nitinol, fluoroplástico.

468-425 Pistón Eclipse, diá. 0.6mm x 4.25mm L, Nitinol, fluoroplástico

468-450 Pistón Eclipse, diá. 0.6mm x 4.50mm L, Nitinol, fluoroplástico.

468-475 Pistón Eclipse, diá. 0.6mm x 4.75mm L, Nitinol, fluoroplástico.

468-500 Pistón Eclipse, diá. 0.6mm x 5.00mm L, Nitinol, fluoroplástico.

469-400 Pistón Eclipse De La Cruz, diá. 0.6mm x 4.00mm L, Nitinol, fluoroplástico

469-425 Pistón Eclipse De La Cruz, diá. 0.6mm x 4.25mm L, Nitinol, fluoroplástico

469-450 Pistón Eclipse De La Cruz, diá. 0.6mm x 4.50mm L, Nitinol, fluoroplástico

469-475 Pistón Eclipse De La Cruz, diá. 0.6mm x 4.75mm L, Nitinol, fluoroplástico

420-350 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro del mango 0.4mm, largo 3.50mm

420-375 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro del mango 0.4mm, largo 3.75mm.

420-400 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro del mango 0.4mm, largo 4.00mm

420-425 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro del mango 0.4mm, largo 4.25mm

420-450 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro del mango 0.4mm, largo 4.50mm

420-475 Prótesis cubeta de titanio sin muesca, diámetro del mango 0.4mm, largo 4.75mm



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

425-425 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.8mm, largo 4.25mm

425-450 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.8mm, largo 4.50mm

425-500 Prótesis cubeta de titanio con muesca, diámetro de la base del mango 0.8mm, largo 5.00mm.

427-350 Cubeta de titanio Bartels, largo 3.50mm, mango .3mm, pistón 0.4mm.

427-375 Cubeta de titanio Bartels, largo 3.75mm, mango .3mm, pistón 0.4mm.

427-400 Cubeta de titanio Bartels, largo 4.00mm, mango .3mm, pistón 0.4mm.

427-420 Cubeta de titanio Bartels, largo 4.25mm, mango .3mm, pistón 0.4mm.

427-450 Cubeta de titanio Bartels, largo 4.50mm, mango .3mm, pistón 0.4mm.

427-475 Cubeta de titanio Bartels, largo 4.75mm, mango .3mm, pistón 0.4mm.

427-500 Cubeta de titanio Bartels, largo 5.00mm, mango .3mm, pistón 0.4mm.

426-350 Cubeta de titanio Bartels, largo 3.50mm, mango .3mm, pistón 0.6mm.

426-375 Cubeta de titanio Bartels, largo 3.75mm, mango .3mm, pistón 0.6mm.

426-400 Cubeta de titanio Bartels, largo 4.00mm, mango .3mm, pistón 0.6mm.

426-425 Cubeta de titanio Bartels, largo 4.25mm, mango .3mm, pistón 0.6mm.

426-450 Cubeta de titanio Bartels, largo 4.50mm, mango .3mm, pistón 0.6mm.

426-475 Cubeta de titanio Bartels, largo 4.75mm, mango .3mm, pistón 0.6mm.

426-500 Cubeta de titanio Bartels, largo 5.00mm, mango .3mm, pistón 0.6mm.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones".

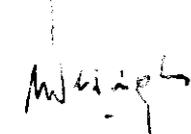
Nombre del fabricante: Grace Medical, Inc

Lugar/es de elaboración: 8500 Wolf Lake Drive, Ste. 110., Memphis, TN 38133, Estados Unidos.

Se extiende a AUDITRON S.A el Certificado PM-619-61, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.6. JUL. 2011** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5205


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