



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5397-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-405-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-405-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAM ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Spiggle & Theis nombre descriptivo Prótesis de Estribo y nombre técnico Prótesis, Osiculares, de Yunque y Estribo, de acuerdo con lo solicitado por PAM ARGENTINA S.A., 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-2019-47467433-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1478-47", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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 de Estribo.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spiggle & Theis.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción de la cadena de conducción sonora entre el oído medio e interno mediante sustitución del estribo.

Modelo/s:

Prótesis de estribo de platino /PTFE: 10540425, 10540450, 10540475, 10540600, 10540900, 10560425, 10560450, 10560475, 10560600, 10560900, 10740425L, 10740425M, 10740425S, 10740450L, 10740450M, 10740450S, 10740475L, 10740475M, 10740475S, 10740600L, 10740600M, 10740600S, 10760425L, 10760425M, 10760425S, 10760450L, 10760450M, 10760450S, 10760475L, 10760475M, 10760475S, 10760600L y 10760600M.

Prótesis de estribo de titanio: 10640425, 10640450, 10640475, 10640700, 10660425, 10660450, 10660475 y 10660700.

Instrumental de uso exclusivo

Prótesis, osículo: 10-659-04,10-659-06, 10-659-08 y 10-670-00.

Instrumento de micro cirugía: 10-650-00, 10-653-01 y 10-653-02.

Tabla de preparación: 10-738-04, 10-738-06 y 10-740-00

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Burghof 14, 51491 Overath, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-405-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.04 16:54:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.04 16:54:52 -0300



Prótesis de estribo.

PM-1478-47.

Legajo Nº: 1478.



Anexo III.B- RÓTULOS

Prótesis de estribo

Lote: XXXXXXXXXXXXXXX

Ref: XXXXXXXX#

Modelo: Prótesis de estribo de platino /PTFE / Prótesis de estribo de titanio.

Marca: Spiggle & Theis.

Importado por:

PAM ARGENTINA S.A.

Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH.

Burghof 14, 51491 Overath, Alemania

Esterilizado por Óxido de Etileno.

Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.

No reutilizar.

No re esterilizar.

No utilizar si el envase está dañado o abierto:

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Nicolas Durisotti, Farmacéutico - MN Nº16161

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-47

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de rótulo.

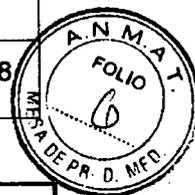
Marcelo Enbe
ApoDERado
PAM Argentina S.A.

U4
PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161

IF-2019-47467433-APN-DNPM#ANMAT

1
F

	Prótesis de estribo.	PM-1478-47.
		Legajo N°: 1478



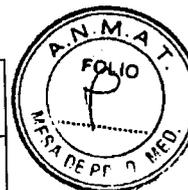
Prótesis de Estribo Instrumental de uso exclusivo con Prótesis de estribo de platino /PTFE / Prótesis de estribo de titanio Serie: XXXXXXXXXXXXXXXX Ref: XXXXXXXXX Modelo: Marca: Spiggle & Theis. Importado por: PAM ARGENTINA S.A. Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Fabricado por: Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH. Burghof 14, 51491 Overath, Alemania Fecha de fabricación: AAAA/ MM Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso. Director Técnico: Nicolás Durisotti, Farmacéutico – MN N°16161 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-47 <u>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</u>
--

Figura 2: Modelo de Rótulo instrumental.

Marcelo Enbe
Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

Nicolás Durisotti
PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 18181

 PAM PAM ARGENTINA S.A.	Prótesis de estribo.	PM-1478-47.
		Legajo N°: 1478.



- Las prótesis con un pistón de titanio en total de 8 mm (longitud de uso 7 mm) se pueden acortar a un máximo de una longitud total de al menos 4,25 mm (longitud de uso 3,25 mm).

La prótesis es fijada en la rama larga del yunque colocando en ella el estribo de la prótesis. En algunas prótesis, p.ej. en prótesis con cinta plana de platino o titanio, se fija adicionalmente en la rama larga del yunque con un instrumento adecuado, p.ej. pinzas McGee o pinzas Fisch/McGee. Después se recomienda examinar si es necesario efectuar otro ajuste apretando o aflojando.

Esta fijación no es necesaria en productos fabricados con una cinta plana de nitinol, debido a que el nitinol presenta superelasticidad se adapta a la anatomía del yunque.

Atención: Durante la inserción de la prótesis de estribo de nitinol/PTFE, el usuario ejerce fuerzas horizontales y verticales sobre el yunque. Especialmente en pacientes con osículos auditivos hipermóviles, debe tenerse cuidado y evitar que durante la inserción del implante se produzca una luxación de los huesecillos del oído u otros traumatismos en las estructuras del oído medio. Antes de retirar la crura del estribo, las prótesis de estribo de nitinol/PTFE deben fijarse con la cinta protésica en el yunque (inversión de los pasos quirúrgicos). De forma alternativa, el yunque puede sujetarse con un instrumento adecuado (por ejemplo, un gancho) mientras que la cinta protésica se desliza sobre el yunque.

La cinta plana de las prótesis de nitinol/PTFE del estribo está disponible en tres tamaños. El tamaño óptimo de la cinta plana se determina, con una horquilla de yunque según Preyer especial con la que se puede calcular el diámetro de la rama larga del yunque (horquilla de yunque según Preyer, Spiggle & Theis GmbH, número de artículo 10- 670-00).

Con motivo de evitar fistulas perilinfáticas debería se colocar trocitos de tejido conjuntivo (tejido cojuntivo autólogo) alrededor del pistón a sumergir en el vestíbulo. Finalmente debería realizarse un examen de la movilidad de la prótesis.

Almacenamiento

El almacenamiento se efectúa bajo protección de polvo, humedad y contaminación. Es indispensable evitar la irradiación directa del sol durante el almacenaje. Después de transcurrida la fecha de caducidad no está permitido el uso del producto (implante).


Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.

PAM ARGENTINA S.A.
 Farm. NICOLÁS DURISOTTI
 Director Técnico
 M.N. 16161

 PAM PAM ARGENTINA S.A.	Prótesis de estribo.	PM-1478-47.
		Legajo N°: 1478.



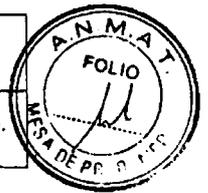
Precauciones

- Evite cambios bruscos de presión, como los que se producen, por ejemplo, durante la práctica de submarinismo.
- Tampoco debe realizarse una radiación por microondas.
- No deben introducirse dispositivos de limpieza del oído en el oído.
- Atención: El nitinol es una aleación de níquel y titanio.
- Se recomienda recoger los datos de forma cuidadosa en la anamnesis del paciente, prestando particular atención a los episodios precedentes de reacciones alérgicas a metales que contienen níquel (bisutería, relojes, objetos metálicos).
- La Spiggle & Theis GmbH recomienda no usar las prótesis de nitinol en pacientes alérgicos al níquel.
- Tomografía por resonancia magnética (TRM): En una tomografía por resonancia magnética se alcanzan elevadas fuerzas magnéticas. Normalmente, las reacciones magnéticas sólo se esperan de los metales. Los implantes se han comprobado en tomógrafos de resonancia magnética a 3,0 Tesla y se ha demostrado que una exploración a esta intensidad magnética resulta totalmente inocua. No obstante, en el caso de que este valor sea más alto, no puede descartarse por completo la posibilidad de que se produzca una reacción. Póngase en contacto con Spiggle & Theis GmbH si debe realizar una exploración a más de 3,0 Tesla. Observe asimismo las indicaciones del fabricante del tomógrafo. Con el fin de evitar que se produzca un desplazamiento del implante antes de una exploración de TRM, por razones forenses en primer lugar debe considerarse la posibilidad de realizar una exploración de TC, pues así se evitará que se produzca un desplazamiento como consecuencia de la TRM (por ejemplo, si es preciso utilizar una intensidad magnética demasiado alta).
- Empleo de instrumentos de alta frecuencia (HF): El empleo de la técnica de alta frecuencia monopolar en pacientes con implantes en el oído medio se debe sopesar cuidadosamente, dado que puede causar quemaduras o desarrollos de calor desagradables o incluso dolorosos. Si, no obstante, el usuario se decide por el empleo de instrumentos de alta frecuencia monopolar en pacientes con implantes en el oído medio, deberá prestar atención a lo siguiente:
 - Trabajar con potencia eléctrica reducida.


Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.


PAM ARGENTINA S.A.
 IF 2019-4746/03-ANMAT
 Director Técnico
 M.N. 161C1

	Prótesis de estribo.	PM-1478-47.
		Legajo N°: 1478.



- No situar nunca el electrodo neutro sobre o en la inmediata proximidad de implantes metálicos.
- Asegurar una correcta puesta a tierra del paciente.
- Que el implante metálico no se encuentre entre el electrodo de trabajo y el electrodo neutro.

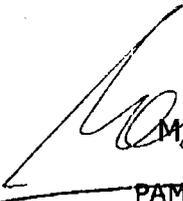
Es imprescindible evitar una perturbación del flujo de la corriente entre el electrodo de trabajo y el electrodo neutro a causa del implante metálico. Spiggle & Theis GmbH recomienda que para trabajar en pacientes con implantes en el oído medio se utilice un generador de alta frecuencia que detecte y señale estas perturbaciones. En caso necesario se puede probar el empleo de instrumentos de alta frecuencia bipolares para el tratamiento de pacientes con implantes en el oído medio. En cualquier caso es imprescindible seguir las indicaciones de uso y de seguridad de los instrumentos de alta frecuencia que se utilicen.

Contraindicaciones

- Inflamaciones del oído medio (contraindicación absoluta).
- Enfermedades infecciosas agudas (y crónicas).
- Perturbaciones conocidas en el proceso de curación.
- Reacciones alérgicas a los materiales utilizados.
- Reacciones alérgicas al níquel o a las aleaciones de níquel y titanio (nitinol).
- Tratamiento con citostáticos o radioterapia (p. ej. malignoma).
- Ingesta preoperatoria de inhibidores de la agregación plaquetaria (p. ej. Ácido acetilsalicílico (AAS), cumarinas médicas).

Advertencias

- Únicamente el personal médico especializado deberá utilizar el producto (p.ej. un médico especialista formado). La información que se acompaña, como p.ej. las instrucciones de uso, no sustituye la necesidad de conocimientos básicos médicos y técnicos. El usuario debe adquirir tales conocimientos mediante formación especializada. La adquisición de conocimientos médicos y sus consecuencias diagnósticas y terapéuticas son responsabilidad exclusiva del usuario del producto.


Marcelo Enbe
 Apoderado
 PAM Argentina S.A.


 PAM ARGENTINA S.A.
 IF 2019-40465-01-180N-DNPM#ANMAT
 Farm. Nro. 40465-01-180N
 Director Técnico
 M.N. 16161

7



- Las causas de la dolencia del oído medio han de estar curadas antes de colocar el implante. Para ello habrá que garantizar que la mucosa del oído medio no padezca irritación s y que la aireación del oído medio no sufra perturbaciones.

Marcelo Enbe
Apoderado
PAM Argentina S.A.

Ua
PAM ARGENTINA S.A.
Farm. NICOLÁS DURISOTTI
Director Técnico
M.N. 16161
IF-2019-47467433-APN-DNPM#ANMAT

8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-47467433-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 20 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-405-18-6

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 12:46:09 -0300'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 12:46:11 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-405-18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAM ARGENTINA S.A. 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 de Estribo.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spiggle & Theis.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción de la cadena de conducción sonora entre el oído medio e interno mediante sustitución del estribo.

Modelo/s:

Prótesis de estribo de platino /PTFE: 10540425, 10540450, 10540475, 10540600, 10540900, 10560425, 10560450, 10560475, 10560600, 10560900, 10740425L, 10740425M, 10740425S, 10740450L, 10740450M, 10740450S, 10740475L, 10740475M, 10740475S, 10740600L, 10740600M, 10740600S, 10760425L,


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

10760425M, 10760425S, 10760450L, 10760450M, 10760450S, 10760475L,
10760475M, 10760475S, 10760600L y 10760600M.

Prótesis de estribo de titanio: 10640425, 10640450, 10640475, 10640700,
10660425, 10660450, 10660475 y 10660700.

Instrumental de uso exclusivo

Prótesis, osículo: 10-659-04,10-659-06, 10-659-08 y 10-670-00.

Instrumento de micro cirugía: 10-650-00, 10-653-01 y 10-653-02.

Tabla de preparación: 10-738-04, 10-738-06 y 10-740-00

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad, estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

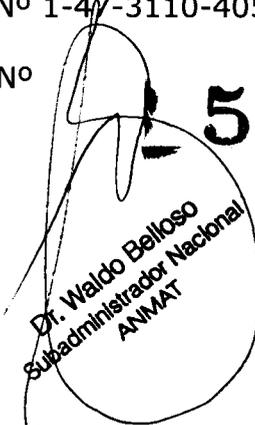
Fabricante: Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Burghof 14, 51491 Overath, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1478-47,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-405-18-6

Disposición N°


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

25397

4 JUL 2019