



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008471-22-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008471-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAM Argentina 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. 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Kurz nombre descriptivo Prótesis de estribo y nombre técnico Prótesis , de acuerdo con lo solicitado por PAM Argentina SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-65128977-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1478-93 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1478-93

Nombre descriptivo: Prótesis de estribo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-131 Prótesis

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

Modelos:

1006600 Prótesis Estapedial de pistón angular  
1006601 Prótesis Estapedial de pistón angular  
1006602 Prótesis Estapedial de pistón angular  
1006650 Prótesis Estapedial de pistón angular  
1006651 Prótesis Estapedial de pistón angular  
1006652 Prótesis Estapedial de pistón angular  
1006803 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006804 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006805 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006806 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006807 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006808 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006809 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006811 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006853 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006854 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006855 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006856 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006857 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006858 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006859 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006861 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006708 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006709 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006710 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006711 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006712 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006713 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006714 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006758 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006759 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006760 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006761 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006762 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006763 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006764 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006103 Prótesis Estapedial K-piston  
1006104 Prótesis Estapedial K-piston  
1006105 Prótesis Estapedial K-piston  
1006106 Prótesis Estapedial K-piston  
1006107 Prótesis Estapedial K-piston  
1006108 Prótesis Estapedial K-piston  
1006109 Prótesis Estapedial K-piston  
1006110 Prótesis Estapedial K-piston  
1006111 Prótesis Estapedial K-piston  
1006112 Prótesis Estapedial K-piston

1006114 Prótesis Estapedial K-piston  
1006116 Prótesis Estapedial K-piston  
1006118 Prótesis Estapedial K-piston  
1006120 Prótesis Estapedial K-piston  
1006153 Prótesis Estapedial K-piston  
1006154 Prótesis Estapedial K-piston  
1006155 Prótesis Estapedial K-piston  
1006156 Prótesis Estapedial K-piston  
1006157 Prótesis Estapedial K-piston  
1006158 Prótesis Estapedial K-piston  
1006159 Prótesis Estapedial K-piston  
1006160 Prótesis Estapedial K-piston  
1006161 Prótesis Estapedial K-piston  
1006162 Prótesis Estapedial K-piston  
1006164 Prótesis Estapedial K-piston  
1006166 Prótesis Estapedial K-piston  
1006168 Prótesis Estapedial K-piston  
1006170 Prótesis Estapedial K-piston  
1006003 Prótesis Estapedial MatriX  
1006004 Prótesis Estapedial MatriX  
1006005 Prótesis Estapedial MatriX  
1006006 Prótesis Estapedial MatriX  
1006007 Prótesis Estapedial MatriX  
1006008 Prótesis Estapedial MatriX  
1006009 Prótesis Estapedial MatriX  
1006010 Prótesis Estapedial MatriX  
1006011 Prótesis Estapedial MatriX  
1006023 Prótesis Estapedial MatriX  
1006024 Prótesis Estapedial MatriX  
1006025 Prótesis Estapedial MatriX  
1006026 Prótesis Estapedial MatriX  
1006027 Prótesis Estapedial MatriX  
1006028 Prótesis Estapedial MatriX  
1006029 Prótesis Estapedial MatriX  
1006030 Prótesis Estapedial MatriX  
1006031 Prótesis Estapedial MatriX  
1006043 Prótesis Estapedial MatriX  
1006044 Prótesis Estapedial MatriX  
1006045 Prótesis Estapedial MatriX  
1006046 Prótesis Estapedial MatriX  
1006047 Prótesis Estapedial MatriX  
1006048 Prótesis Estapedial MatriX  
1006049 Prótesis Estapedial MatriX  
1006050 Prótesis Estapedial MatriX  
1006051 Prótesis Estapedial MatriX  
1006032 Prótesis Estapedial Offset MatriX

1006033 Prótesis Estapedial Offset MatriX  
1006034 Prótesis Estapedial Offset MatriX  
1006035 Prótesis Estapedial Offset MatriX  
1006036 Prótesis Estapedial Offset MatriX  
1006037 Prótesis Estapedial Offset MatriX  
1006263 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006264 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006265 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006266 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006267 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006268 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006269 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006270 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006271 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006273 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006274 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006275 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006276 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006277 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006278 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006279 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006280 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006281 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006283 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006284 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006285 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006286 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006287 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006288 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006289 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006290 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006291 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1007103 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007104 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007105 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007106 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007107 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007108 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007109 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007111 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007153 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007154 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007155 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007156 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007157 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007158 Prótesis Estapedial NiTiBOND

1007159 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007161 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007203 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007204 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007205 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007206 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007207 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007208 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007209 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007211 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007253 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007254 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007255 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007256 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007257 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007258 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007259 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007261 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1006053 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006054 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006055 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006056 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006057 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006058 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006059 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006061 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006063 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006064 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006065 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006066 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006067 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006068 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006069 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006071 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006073 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006074 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006075 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006076 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006077 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006078 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006079 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006081 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006203 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006204 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006205 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006206 Prótesis Estapedial Soft CliP

1006207 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006208 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006209 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006211 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006253 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006254 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006255 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006256 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006257 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006258 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006259 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006261 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006203 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006204 Prótesis Estapedial Soft CliP  
Instrumental de uso exclusivo:  
8000127 Gancho Soft-CliP  
8000106 Medidor KURZ  
8000188 Pinzas SteadyCrimp

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se emplean para la sustitución parcial o total de la cadena osicular del oído humano en caso de indicación quirúrgica.

Período de vida útil: 6 (seis) años y medio.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Heinz Kurz GmbH.

Lugar de elaboración:

Tübinger Strasse 3, 72144 Dusslingen, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-008471-22-6


N° Identificador Trámite: 44907

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.05 16:18:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.05 16:18:28 -03:00




	Prótesis de estribo	PM-1478-93.
		Legajo N°: 1478.

## Anexo III.B- RÓTULOS


<b>Prótesis de estribo</b>
Lote: XXXXXXX
Modelo: [REF] Prótesis Estapedial Matrix / [REF] Prótesis Estapedial SlimLine Matrix / [REF] Prótesis Estapedial Offset Matrix / [REF] Prótesis Estapedial Skarzynski Piston / [REF] Prótesis Estapedial Soft Clip / [REF] Prótesis Estapedial de pistón angular / [REF] Prótesis Estapedial Clip Piston MVP / [REF] Prótesis Estapedial Clip Piston àWengen / [REF] Prótesis Estapedial NiTiBOND/ [REF] Prótesis Estapedial NiTiFLEX / [REF] Prótesis Estapedial K-piston
Marca: <b>Kurz</b>
Importado por: <b>PAM ARGENTINA S.A.</b> Domicilio legal: Arribeños nro. 2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Depósitos: Arribeños nro. 2578 PB - Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Fabricado por: <b>Heinz Kurz GmbH.</b> Tübinger Strasse 3, 72144 Dusslingen, Alemania
<b>Esterilizado por Radiación gamma.</b> <b>Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco.</b> <b>No reutilizar.</b> <b>No re esterilizar.</b> <b>No utilizar si el envase está dañado o abierto.</b>
<b>Fecha de caducidad:</b> AAAA/ MM <b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.</b> Director Técnico: Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN N°16161 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-93
<b>Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</b>

Figura 1: Modelo de rótulo protesís.

	Prótesis de estribo	PM-1478-93.
		Legajo N°: 1478.

<p><b>Prótesis de estribo</b></p> <p><i>Instrumental de uso exclusivo</i></p> <p>Lote: XXXXXXXXX</p> <p>Modelo:</p> <p><input type="radio"/> 8000127 Gancho Soft-Clip</p> <p><input type="radio"/> 8000106 Medidor KURZ</p> <p><input type="radio"/> 8000188 Pinzas SteadyCrimp</p> <p>Marca: <b>Kurz</b></p> <p>Importado por:</p> <p><b>PAM ARGENTINA S.A.</b></p> <p>Domicilio legal: Arribeños nro. 2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.</p> <p>Depósitos: Arribeños nro. 2578 PB - Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.</p> <p>Fabricado por:</p> <p><b>Heinz Kurz GmbH.</b></p> <p>Tübinger Strasse 3, 72144 Dusslingen, Alemania</p> <p><b>Fecha de fabricación:</b> AAAA/ MM</p> <p><b>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.</b></p> <p>Director Técnico: Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN N°16161</p> <p>Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-93</p> <p style="text-align: center;">Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>
---

Figura 2: Modelo de rótulo instrumental.

	Prótesis de estribo	PM-1478-93.
		Legajo N°: 1478.

## **Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO**

### **INDICACIONES DEL RÓTULO**

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Fabricado por:

**Heinz Kurz GmbH.**

Tübinger Strasse 3, 72144 Dusslingen, Alemania

Razón Social y Dirección del Importador:

**PAM ARGENTINA S.A.**

Domicilio legal: Arribeños nro. 2578, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósitos: Arribeños nro. 2578 PB - Piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.


Identificación del Producto:

Producto: Prótesis de estribo.


Marca: Kurz.

Modelos:


1006600	Prótesis Estapedial de pistón angular
1006601	Prótesis Estapedial de pistón angular
1006602	Prótesis Estapedial de pistón angular
1006650	Prótesis Estapedial de pistón angular
1006651	Prótesis Estapedial de pistón angular
1006652	Prótesis Estapedial de pistón angular
1006803	Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen
1006804	Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen
1006805	Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen
1006806	Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen
1006807	Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen
1006808	Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen
1006809	Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen
1006811	Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen

	Prótesis de estribo	PM-1478-93.
		Legajo N°: 1478.


1006853	Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen
1006854	Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen
1006855	Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen
1006856	Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen
1006857	Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen
1006858	Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen
1006859	Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen
1006861	Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen
1006708	Prótesis Estapedial CliP Piston MVP
1006709	Prótesis Estapedial CliP Piston MVP
1006710	Prótesis Estapedial CliP Piston MVP
1006711	Prótesis Estapedial CliP Piston MVP
1006712	Prótesis Estapedial CliP Piston MVP
1006713	Prótesis Estapedial CliP Piston MVP
1006714	Prótesis Estapedial CliP Piston MVP
1006758	Prótesis Estapedial CliP Piston MVP
1006759	Prótesis Estapedial CliP Piston MVP
1006760	Prótesis Estapedial CliP Piston MVP
1006761	Prótesis Estapedial CliP Piston MVP
1006762	Prótesis Estapedial CliP Piston MVP
1006763	Prótesis Estapedial CliP Piston MVP
1006764	Prótesis Estapedial CliP Piston MVP
1006103	Prótesis Estapedial K-piston
1006104	Prótesis Estapedial K-piston
1006105	Prótesis Estapedial K-piston
1006106	Prótesis Estapedial K-piston
1006107	Prótesis Estapedial K-piston
1006108	Prótesis Estapedial K-piston
1006109	Prótesis Estapedial K-piston
1006110	Prótesis Estapedial K-piston
1006111	Prótesis Estapedial K-piston
1006112	Prótesis Estapedial K-piston

	Prótesis de estribo	PM-1478-93.
		Legajo N°: 1478.


1006114	Prótesis Estapedial K-piston
1006116	Prótesis Estapedial K-piston
1006118	Prótesis Estapedial K-piston
1006120	Prótesis Estapedial K-piston
1006153	Prótesis Estapedial K-piston
1006154	Prótesis Estapedial K-piston
1006155	Prótesis Estapedial K-piston
1006156	Prótesis Estapedial K-piston
1006157	Prótesis Estapedial K-piston
1006158	Prótesis Estapedial K-piston
1006159	Prótesis Estapedial K-piston
1006160	Prótesis Estapedial K-piston
1006161	Prótesis Estapedial K-piston
1006162	Prótesis Estapedial K-piston
1006164	Prótesis Estapedial K-piston
1006166	Prótesis Estapedial K-piston
1006168	Prótesis Estapedial K-piston
1006170	Prótesis Estapedial K-piston
1006003	Prótesis Estapedial MatriX
1006004	Prótesis Estapedial MatriX
1006005	Prótesis Estapedial MatriX
1006006	Prótesis Estapedial MatriX
1006007	Prótesis Estapedial MatriX
1006008	Prótesis Estapedial MatriX
1006009	Prótesis Estapedial MatriX
1006010	Prótesis Estapedial MatriX
1006011	Prótesis Estapedial MatriX
1006023	Prótesis Estapedial MatriX
1006024	Prótesis Estapedial MatriX
1006025	Prótesis Estapedial MatriX
1006026	Prótesis Estapedial MatriX
1006027	Prótesis Estapedial MatriX

	Prótesis de estribo	PM-1478-93.
		Legajo N°: 1478.

1006028	Prótesis Estapedial MatriX
1006029	Prótesis Estapedial MatriX
1006030	Prótesis Estapedial MatriX
1006031	Prótesis Estapedial MatriX
1006043	Prótesis Estapedial MatriX
1006044	Prótesis Estapedial MatriX
1006045	Prótesis Estapedial MatriX
1006046	Prótesis Estapedial MatriX
1006047	Prótesis Estapedial MatriX
1006048	Prótesis Estapedial MatriX
1006049	Prótesis Estapedial MatriX
1006050	Prótesis Estapedial MatriX
1006051	Prótesis Estapedial MatriX
1006032	Prótesis Estapedial Offset MatriX
1006033	Prótesis Estapedial Offset MatriX
1006034	Prótesis Estapedial Offset MatriX
1006035	Prótesis Estapedial Offset MatriX
1006036	Prótesis Estapedial Offset MatriX
1006037	Prótesis Estapedial Offset MatriX
1006263	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006264	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006265	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006266	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006267	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006268	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006269	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006270	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006271	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006273	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006274	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006275	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006276	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX


	Prótesis de estribo	PM-1478-93.
		Legajo N°: 1478.

1006277	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006278	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006279	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006280	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006281	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006283	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006284	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006285	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006286	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006287	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006288	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006289	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006290	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1006291	Prótesis Estapedial SlimLine MatriX
1007103	Prótesis Estapedial NiTiBOND
1007104	Prótesis Estapedial NiTiBOND
1007105	Prótesis Estapedial NiTiBOND
1007106	Prótesis Estapedial NiTiBOND
1007107	Prótesis Estapedial NiTiBOND
1007108	Prótesis Estapedial NiTiBOND
1007109	Prótesis Estapedial NiTiBOND
1007111	Prótesis Estapedial NiTiBOND
1007153	Prótesis Estapedial NiTiBOND
1007154	Prótesis Estapedial NiTiBOND
1007155	Prótesis Estapedial NiTiBOND
1007156	Prótesis Estapedial NiTiBOND
1007157	Prótesis Estapedial NiTiBOND
1007158	Prótesis Estapedial NiTiBOND
1007159	Prótesis Estapedial NiTiBOND
1007161	Prótesis Estapedial NiTiBOND
1007203	Prótesis Estapedial NiTiFLEX
1007204	Prótesis Estapedial NiTiFLEX

	Prótesis de estribo	PM-1478-93.
		Legajo N°: 1478.

1007205	Prótesis Estapedial NiTiFLEX
1007206	Prótesis Estapedial NiTiFLEX
1007207	Prótesis Estapedial NiTiFLEX
1007208	Prótesis Estapedial NiTiFLEX
1007209	Prótesis Estapedial NiTiFLEX
1007211	Prótesis Estapedial NiTiFLEX
1007253	Prótesis Estapedial NiTiFLEX
1007254	Prótesis Estapedial NiTiFLEX
1007255	Prótesis Estapedial NiTiFLEX
1007256	Prótesis Estapedial NiTiFLEX
1007257	Prótesis Estapedial NiTiFLEX
1007258	Prótesis Estapedial NiTiFLEX
1007259	Prótesis Estapedial NiTiFLEX
1007261	Prótesis Estapedial NiTiFLEX
1006053	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006054	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006055	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006056	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006057	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006058	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006059	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006061	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006063	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006064	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006065	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006066	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006067	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006068	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006069	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006071	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006073	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
1006074	Prótesis Estapedial Skarzynski Piston



	Prótesis de estribo	PM-1478-93.
		Legajo N°: 1478.

- 1006075 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
- 1006076 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
- 1006077 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
- 1006078 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
- 1006079 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
- 1006081 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston
- 1006203 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006204 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006205 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006206 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006207 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006208 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006209 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006211 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006253 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006254 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006255 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006256 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006257 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006258 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006259 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006261 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006203 Prótesis Estapedial Soft CliP
- 1006204 Prótesis Estapedial Soft CliP


Instrumental de uso exclusivo:

- 8000127 Gancho Soft-CliP
- 8000106 Medidor KURZ
- 8000188 Pinzas SteadyCrimp

Esterilizado por Radiación Gamma.

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

No reutilizar.

	Prótesis de estribo	PM-1478-93.
		Legajo N°: 1478.

No re esterilizar.

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN 16161.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-93.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

### **Prestaciones atribuidas por el Fabricante**


Se emplean para la sustitución parcial o total de la cadena osicular del oído humano en caso de indicación quirúrgica.

### **Contraindicaciones**

- Alergia al titanio
- Casos en los que los métodos terapéuticos conservadores son suficientes
- Otitis media aguda que puede provocar un desplazamiento de la prótesis
- Enfermedades infecciosas agudas y crónicas
- Problemas de cicatrización generales
- ¡Importante! En caso de una inflamación del conducto auditivo o del oído medio, está contraindicada cualquier apertura del oído interno (perforación de la base del estribo, así como la resección parcial o completa de la misma [estapedioplastia]), debido al riesgo de propagación del proceso inflamatorio al oído interno.
- Afecta solo al producto Prótesis de estribo NITIFLEX de aleación de níquel-titanio (nitinol): Alergia al níquel o aleaciones de níquel-titanio (nitinol). ¡Para minimizar el riesgo de alergias se recomienda realizar una prueba de alergia antes de la intervención quirúrgica! En el caso de pacientes con alergia conocida al níquel o a las aleaciones de níquel-titanio (nitinol) no se deberán utilizar implantes fabricados de estos materiales.

### **Posibles complicaciones y efectos secundarios**

Durante o después de la intervención quirúrgica pueden producirse efectos secundarios / lesiones. En la intervención quirúrgica se tocan y desplazan estructuras óseas delicadas, lo que puede provocar un traumatismo relacionado con la intervención o una infección. Estas

	Prótesis de estribo	PM-1478-93.
		Legajo N°: 1478.

lesiones pueden ser de carácter irreversible o solo se pueden corregir mediante una revisión quirúrgica.

- Desplazamiento postoperatorio de la prótesis
- Necrosis del yunque
- Otitis media recurrente o postoperatoria
- Mareos
- Sordera laberíntica tras un traumatismo intraoperatorio
- Irritación del tejido / formación de cicatrices / granulomas
- Fístula perilinfática
- Perforación del tímpano
- Lesión del oído interno hasta sordera
- Acúfenos.
- Irritación, o incluso lesión, del nervio facial hasta parálisis facial (p. ej., lesión intraoperatoria de la cuerda del tímpano)
- Subluxación del yunque
- Base del estribo móvil (floating footplate)
- Ausencia de mejoría auditiva

### **Advertencias / precauciones**

#### - Intraoperatorias


Al extraer el implante del envase primario se debe evitar doblarlo accidentalmente porque, de lo contrario, la flexión podría provocar fallos de funcionamiento del implante. La longitud de la prótesis a implantar debe seleccionarse con la máxima atención para evitar problemas posteriores, como un desplazamiento del implante o sintomatología del oído interno (como mareos).

#### - Postoperatorias

Si durante el postoperatorio aparece un granuloma o una fístula perilinfática, deberán tomarse inmediatamente las medidas médicas necesarias.

#### - Técnica quirúrgica

Las prótesis para el oído medio y los accesorios de KURZ están destinados al uso en el quirófano.

	Prótesis de estribo	PM-1478-93.
		Legajo N°: 1478.

Utilizando el ejemplo de la estapedotomía, la técnica quirúrgica se puede abreviar como sigue:

- La estapedioplastia se realiza preferentemente con anestesia general (bajo visión microscópica)
- Abertura intraauricular o retroauricular del oído medio
- Creación de un colgajo timpanomeatal
- Desprendimiento del anillo timpánico
- Replegado del tímpano para la apertura de la caja del tímpano, evitando lesionar la cuerda del tímpano
- Curetaje de la pared posterosuperior del conducto para facilitar la visión de la pirámide
- Para confirmar el diagnóstico, se debe comprobar la movilidad de los huesecillos del oído y de la base del estribo mediante palpación, incluida la palpación de la cabeza del estribo
- Separación de la articulación entre el yunque y el estribo y tenotomía
- Crurotomía parcial o completa y retirada de la cabeza del estribo
- Fenestración de la base del estribo (estapedotomía), preferentemente con un láser
- El cirujano especialista en ORL selecciona la prótesis teniendo en cuenta las condiciones anatómicas y el defecto oscicular
- Inserción de la prótesis de estribo en la fenestración y fijación de la cabeza de la prótesis en su posición definitiva en la apófisis larga del yunque mediante presión o con una grapa
- Confirmación de la fijación adecuada de la prótesis al yunque
- Sellado con tejido de la porción del pistón alrededor de la fenestración
- Recolocación del colgajo timpanomeatal y aplicación de un taponamiento del conducto auditivo


- Información sobre la seguridad en RM

Compatibilidad condicional con RM (Conditional) para 1,5 teslas, 3,0 teslas y 7,0 teslas. Para información más detallada, consulte en Internet: [www.kurzmed.com](http://www.kurzmed.com)

- Advertencia

El médico deberá informar al paciente sobre los siguientes puntos: los pacientes con implantes metálicos no se deben irradiar con microondas.

Las fluctuaciones intensas de la presión ambiental (buceo, zambullida de cabeza en el agua, explosiones, fuegos artificiales, etc.), deportes (p. ej., deportes de contacto), así como

	Prótesis de estribo	PM-1478-93.
		Legajo N°: 1478.

las sesiones de sauna (en la fase de curación) pueden lesionar estructuras del oído medio o alterar el sentido del oído y del equilibrio, por lo que deben evitarse.

- Esterilidad

Las prótesis para el oído medio de Kurz se suministran estériles. El contenido del embalaje es estéril siempre y cuando este no se haya dañado o abierto. Las prótesis KURZ se esterilizan con radiación gamma cumpliendo estrictamente las especificaciones de validación. El embalaje de almacenamiento solo debe abrirse inmediatamente antes de la intervención.

- Reesterilización / reprocesado

La prótesis está destinada a un solo uso. No se permite el reprocesado ni la reesterilización. Para el reprocesado de accesorios se deben observar las "Instrucciones de reprocesado para la limpieza, desinfección y esterilización de instrumentos KURZ".

El fin de la vida útil de los accesorios viene determinado en gran medida por su uso, el método de reprocesado, los productos químicos utilizados y los posibles daños causados por el uso.

- Almacenamiento

Condiciones de almacenamiento con el envase original sin abrir: Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente y protegido de la luz solar directa. Se permiten oscilaciones breves de temperatura y humedad. El embalaje de cada prótesis está identificado con un código de LOTE y una fecha de caducidad. La prótesis no se debe implantar si ha vencido la fecha de caducidad.

- Eliminación

Observe la normativa de eliminación de residuos específica de cada país.

- Documentación

El fabricante recomienda documentar el código de LOTE y el tipo de prótesis en el fichero del paciente, el informe quirúrgico y en el carnet de implante mediante las etiquetas adhesivas.

- Incidentes

Cualquier tipo de incidente grave relacionado con el producto se debe notificar al fabricante, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** PAM ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de risa

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.07 10:18:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.07 10:18:43 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008471-22-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008471-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAM Argentina SA ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1478-93

Nombre descriptivo: Prótesis de estribo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
11-131 Prótesis

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

Modelos:  
1006600 Prótesis Estapedial de pistón angular

1006601 Prótesis Estapedial de pistón angular  
1006602 Prótesis Estapedial de pistón angular  
1006650 Prótesis Estapedial de pistón angular  
1006651 Prótesis Estapedial de pistón angular  
1006652 Prótesis Estapedial de pistón angular  
1006803 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006804 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006805 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006806 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006807 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006808 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006809 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006811 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006853 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006854 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006855 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006856 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006857 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006858 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006859 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006861 Prótesis Estapedial CliP Piston àWengen  
1006708 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006709 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006710 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006711 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006712 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006713 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006714 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006758 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006759 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006760 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006761 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006762 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006763 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006764 Prótesis Estapedial CliP Piston MVP  
1006103 Prótesis Estapedial K-piston  
1006104 Prótesis Estapedial K-piston  
1006105 Prótesis Estapedial K-piston  
1006106 Prótesis Estapedial K-piston  
1006107 Prótesis Estapedial K-piston  
1006108 Prótesis Estapedial K-piston  
1006109 Prótesis Estapedial K-piston  
1006110 Prótesis Estapedial K-piston  
1006111 Prótesis Estapedial K-piston  
1006112 Prótesis Estapedial K-piston  
1006114 Prótesis Estapedial K-piston



1006116 Prótesis Estapedial K-piston  
1006118 Prótesis Estapedial K-piston  
1006120 Prótesis Estapedial K-piston  
1006153 Prótesis Estapedial K-piston  
1006154 Prótesis Estapedial K-piston  
1006155 Prótesis Estapedial K-piston  
1006156 Prótesis Estapedial K-piston  
1006157 Prótesis Estapedial K-piston  
1006158 Prótesis Estapedial K-piston  
1006159 Prótesis Estapedial K-piston  
1006160 Prótesis Estapedial K-piston  
1006161 Prótesis Estapedial K-piston  
1006162 Prótesis Estapedial K-piston  
1006164 Prótesis Estapedial K-piston  
1006166 Prótesis Estapedial K-piston  
1006168 Prótesis Estapedial K-piston  
1006170 Prótesis Estapedial K-piston  
1006003 Prótesis Estapedial MatriX  
1006004 Prótesis Estapedial MatriX  
1006005 Prótesis Estapedial MatriX  
1006006 Prótesis Estapedial MatriX  
1006007 Prótesis Estapedial MatriX  
1006008 Prótesis Estapedial MatriX  
1006009 Prótesis Estapedial MatriX  
1006010 Prótesis Estapedial MatriX  
1006011 Prótesis Estapedial MatriX  
1006023 Prótesis Estapedial MatriX  
1006024 Prótesis Estapedial MatriX  
1006025 Prótesis Estapedial MatriX  
1006026 Prótesis Estapedial MatriX  
1006027 Prótesis Estapedial MatriX  
1006028 Prótesis Estapedial MatriX  
1006029 Prótesis Estapedial MatriX  
1006030 Prótesis Estapedial MatriX  
1006031 Prótesis Estapedial MatriX  
1006043 Prótesis Estapedial MatriX  
1006044 Prótesis Estapedial MatriX  
1006045 Prótesis Estapedial MatriX  
1006046 Prótesis Estapedial MatriX  
1006047 Prótesis Estapedial MatriX  
1006048 Prótesis Estapedial MatriX  
1006049 Prótesis Estapedial MatriX  
1006050 Prótesis Estapedial MatriX  
1006051 Prótesis Estapedial MatriX  
1006032 Prótesis Estapedial Offset MatriX  
1006033 Prótesis Estapedial Offset MatriX

1006034 Prótesis Estapedial Offset MatriX  
1006035 Prótesis Estapedial Offset MatriX  
1006036 Prótesis Estapedial Offset MatriX  
1006037 Prótesis Estapedial Offset MatriX  
1006263 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006264 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006265 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006266 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006267 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006268 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006269 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006270 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006271 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006273 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006274 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006275 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006276 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006277 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006278 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006279 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006280 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006281 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006283 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006284 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006285 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006286 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006287 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006288 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006289 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006290 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1006291 Prótesis Estapedial SlimLine MatriX  
1007103 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007104 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007105 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007106 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007107 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007108 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007109 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007111 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007153 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007154 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007155 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007156 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007157 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007158 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007159 Prótesis Estapedial NiTiBOND

1007161 Prótesis Estapedial NiTiBOND  
1007203 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007204 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007205 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007206 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007207 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007208 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007209 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007211 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007253 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007254 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007255 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007256 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007257 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007258 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007259 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1007261 Prótesis Estapedial NiTiFLEX  
1006053 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006054 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006055 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006056 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006057 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006058 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006059 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006061 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006063 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006064 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006065 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006066 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006067 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006068 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006069 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006071 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006073 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006074 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006075 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006076 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006077 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006078 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006079 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006081 Prótesis Estapedial Skarzynski Piston  
1006203 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006204 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006205 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006206 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006207 Prótesis Estapedial Soft CliP

1006208 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006209 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006211 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006253 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006254 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006255 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006256 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006257 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006258 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006259 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006261 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006203 Prótesis Estapedial Soft CliP  
1006204 Prótesis Estapedial Soft CliP

Instrumental de uso exclusivo:

8000127 Gancho Soft-CliP  
8000106 Medidor KURZ  
8000188 Pinzas SteadyCrimp

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Se emplean para la sustitución parcial o total de la cadena osicular del oído humano en caso de indicación quirúrgica.

Período de vida útil: 6 (seis) años y medio.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante:

Heinz Kurz GmbH.

Lugar de elaboración:

Tübinger Strasse 3, 72144 Dusslingen, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1478-93 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008471-22-6

Nº Identificadorio Trámite: 44907

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.29 16:23:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.29 16:23:24 -03:00