



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

DISPOSICIÓN N° 6171

BUENOS AIRES, 12 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5187/11-3 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. 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 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° 6171

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 Osiculares Totales y Parciales y nombre técnico Prótesis, Osiculares, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 48 y 49 a 51 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-619-63, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **6171**

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° 1-47-5187/11-3

DISPOSICIÓN N° **6171**


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 Nº **6171**

Nombre descriptivo: Prótesis Osiculares Totales y Parciales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-147 - Prótesis, Osiculares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: son indicadas para la restauración funcional cuando existe una pérdida conductiva del oído.

Modelo/s: 600 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable (ALTO™); Total

650 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable (ALTO™); Parcial

605 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable centrada (ALTO™); Total

655 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable centrada (ALTO™); Parcial

601 ALTO de titanio Silverstein con Tac apoyapié; Total

604 ALTO centrada con Estribo Apoyapié Integrado.

603 Prótesis de titanio ALTO Total no centrada Nano

653 Prótesis de titanio ALTO Parcial no centrada Nano

602 Titanio ALTO Total Owens Assure

652 Titanio ALTO Total Owens Assure

620 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable con cabezal HA (ALTO + HA™); Total

620-M1 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable con cabezal HA (ALTO + HA™); Total, longitud 15mm

670 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable con cabezal HA (ALTO + HA™); Parcial

624 Prótesis Total Sataloff HA ALTO

674 Prótesis Parcial Sataloff HA ALTO



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

- 625 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable con cabezal HA (ALTO + HA™)
 Bojrab; Total
- 675 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable con cabezal HA (ALTO + HA™)
 Bojrab; Parcial
- 630 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable con cabezal HA (ALTO) HA
 LITE; Total
- 685 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable con cabezal HA (ALTO) HA
 LITE; Parcial.
- 635 Prótesis osicular de titanio + HA longitud ajustable Dornhoffer; Total
- 695 Prótesis Parcial osicular de titanio + HA longitud ajust. Dornhoffer
- 690 Prótesis osicular de titanio + HA longitud fija 2mm Dornhoffer; Parcial
- 636-080 Estribo apoyapié Dornhoffer Ti / Mango 0.8mm
- 600A Prótesis osicular de titanio longitud ajustable no centrada (ALTO™);
 Prótesis Duo.-
- 605A Prótesis osicular de titanio longitud ajustable centrada (ALTO™); Prótesis
 Duo
- 656 Titanio ALTO / Yunque cuña de silicona 2.25 mm; Longitud 3.50mm
- 657 Titanio ALTO / Yunque cuña de silicona 1.75 mm; Longitud 2.25mm
- 756-300 Corona Kraus K-Helix
- 757-300 Pistón Kraus K; Helix
- 636-060 Estribo apoyapié Dornhoffer Ti / Mango 0.6mm
- 270-600 Parcial Inclinable Otosil Strasnick
- 750-050 Prótesis tipo Frisbee Myringopexy; De titanio con cabezal maleable.
 Tamaño del cabezal 3.00mm x 0.5mm
- 750-100 Prótesis tipo Frisbee Myringopexy; De titanio con cabezal maleable.
 Tamaño del cabezal 3.00mm x 1.00mm
- 750-150 Prótesis tipo Frisbee Myringopexy; De titanio con cabezal maleable.
 Tamaño del cabezal 3.00mm x 1.50mm.
- 720-300 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 3.00mm.



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

720-325 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 3.25mm.
720-350 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 3.50mm.
720-375 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 3.75mm.
720-400 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 4.00mm
720-425 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 4.25mm.
720-450 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 4.50mm.
720-475 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 4.75mm.
720-500 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 5.00mm.
720-525 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 5.25mm.
720-550 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 5.50mm.
720-575 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 5.75mm.
720-600 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 6.00mm
720-625 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 6.25mm
720-650 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 6.50mm
720-675 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 6.75mm
720-700 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 7.00mm
770-175 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 1.75mm.
770-200 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 2.00mm
770-225 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 2.25mm.
770-250 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 2.50mm.
770-275 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 2.75mm
770-300 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 3.00mm.
770-325 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 3.25mm
770-350 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 3.50mm
770-375 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 3.75mm.
770-400 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 4.00mm
770-425 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 4.25mm
770-450 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 4.50mm



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

- 705-300 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
3.00mm.
- 705-325 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
3.25mm.
- 705-350 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
3.50mm.
- 705-375 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
3.75mm
- 705-400 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
4.00mm
- 705-425 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
4.25mm
- 705-450 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
4.50mm.
- 705-475 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
4.75mm.
- 705-500 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
5.00mm.
- 705-525 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
5.25mm
- 705-550 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
5.50mm.
- 705-575 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
5.75mm.
- 705-600 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
6.00mm.
- 705-625 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
6.25mm.



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

- 705-650 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
6.50mm
- 705-675 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
6.75mm.
- 705-700 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
7.00mm.
- 765-175 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
1.75mm.
- 765-200 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
2.00mm.
- 765-225 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
2.25mm
- 765-250 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
2.50mm.
- 765-275 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
2.75mm
- 765-300 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
3.00mm.
- 765-325 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
3.25mm.
- 765-350 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
3.50mm
- 765-375 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
3.75mm.
- 765-400 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
4.00mm
- 765-425 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
4.25mm



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

- 765-450 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
4.50mm
- 700-300 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
3.00mm
- 700-325 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
3.25mm.
- 700-350 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
3.50mm
- 700-375 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
3.75mm
- 700-400 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
4.00mm
- 700-425 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
4.25mm.
- 700-450 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
4.50mm
- 700-475 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
4.75mm
- 700-500 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
5.00mm
- 700-525 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
5.25mm.
- 700-550 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
5.50mm.
- 700-575 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
5.75mm
- 700-600 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
6.00mm.



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

700-625 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
6.25mm.

700-650 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
6.50mm

700-675 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
6.75mm

700-700 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
7.00mm

750-175 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
1.75mm.

750-200 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
2.00mm.

750-225 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
2.25mm.

750-250 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
2.50mm

750-275 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
2.75mm

750-300 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
3.00mm

750-325 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
3.25mm.

750-350 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
3.50mm.

750-375 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
3.75mm.

750-400 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
4.00mm.



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

750-425 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L 4.25mm.

750-450 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L 4.50mm

100 HA Prótesis Total; Cabezal centrado 3mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 4 mm.-

101 HA Prótesis Total; Cabezal centrado 3mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 6 mm

102 HA Prótesis Total; Cabezal centrado 3mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 8 mm

103 HA Prótesis Total; Cabezal centrado 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 4 mm.

104 HA Prótesis Total; Cabezal centrado 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 6 mm

105 HA Prótesis Total; Cabezal centrado 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 8 mm.

106 HA Prótesis Total; Cabezal no centrado 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 4 mm

107 HA Prótesis Total; Cabezal no centrado 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 6 mm

108 HA Prótesis Total; Cabezal no centrado 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 8 mm

109 HA Prótesis Total; Cabezal con muesca 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 4mm

110 HA Prótesis Total; Cabezal con muesca 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 6mm

111 HA Prótesis Total; Cabezal con muesca 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 8mm



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

- 150 HA Prótesis Parcial; Cabezal centrado 3mm, diámetro de la cánula 1.17 mm, largo 5 mm.
- 151 HA Prótesis Parcial; Cabezal centrado 4mm, diámetro de la cánula 1.17 mm, largo 5 mm.
- 152 HA Prótesis Parcial; Cabezal no centrado 4mm, diámetro de la cánula 1.17 mm, largo 5 mm.
- 153 HA Prótesis Parcial; Cabezal con muesca 4mm, diámetro de la cánula 1.17 mm, largo 5 mm
- 190-275 HA Prótesis Parcial en forma de puntal; Largo 2.75mm, diámetro de la cánula 1.17mm
- 190-390 HA Prótesis Parcial en forma de puntal; Largo 3.90mm, diámetro de la cánula 1.17mm.
- 190-490 HA Prótesis Parcial en forma de puntal; Largo 4.90mm, diámetro de la cánula 1.17mm.
- 191 HA Prótesis Total en forma de puntal; Largo 8.0mm, diámetro del mango 0.8mm.
- 192 HA Estribo de Estribo; Ancho total 2.0mm, Altura 1.32mm.
- 606 Prótesis Universal Grace
- 200 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA centrado 3mm, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm
- 201 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA centrado 4mm, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm
- 202 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA no centrado 3.25mm, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm.
- 207 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA no centrado 3.50mm, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm
- 203 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA no centrado 4mm, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm



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

- 204 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA con muesca 3.25mm, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm.
- 208 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA con muesca 3.50mm, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm
- 205 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA con muesca 4.00mm, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm.
- 206 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA Vincent, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm
- 193 Prótesis Osicular Universal con muesca; Diá. del cabezal 3.5mm, diá. del mango 1.00mm, Largo 8mm.
- 250 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA centrado 3mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm
- 251 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA centrado 4mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm
- 252 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA no centrado 3.25mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm
- 257 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA no centrado 3.5mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm.
- 253 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA con muesca 3.25mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm.
- 254 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA con muesca 3.25mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm
- 258 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA con muesca 3.5mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm
- 255 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA con muesca 4mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm
- 256 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA Vincent, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm



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

270 Prot. Parcial Otosil; Cabezal HA centrado 3mm, diá. de la cánula 1.12mm,
Largo 6mm

271 Prot. Parcial Otosil; Cabezal HA centrado 4mm, diá. de la cánula 1.12mm,
Largo 6mm.

272 Prot. Parcial Otosil; Cabezal HA no centrado 4mm, diá. de la cánula
1.12mm, Largo 6mm

273 Prot. Parcial Otosil; Cabezal HA con muesca 4mm, diá. de la cánula
1.12mm, Largo 6mm

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias”

Nombre del fabricante: Grace Medical, Inc

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

Expediente N° 1-47-5187/11-3

DISPOSICIÓN N° **6171**


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 N°

6171



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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5187/11-3

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6171**, y de acuerdo a lo solicitado por AUDITRON S.R. 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 Osiculares Totales y Parciales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-147 - Prótesis, Osiculares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: son indicadas para la restauración funcional cuando existe una pérdida conductiva del oído.

Modelo/s: 600 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable (ALTO™); Total

650 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable (ALTO™); Parcial

605 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable centrada (ALTO™); Total

655 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable centrada (ALTO™); Parcial

601 ALTO de titanio Silverstein con Tac apoyapié; Total

604 ALTO centrada con Estribo Apoyapié Integrado.

603 Prótesis de titanio ALTO Total no centrada Nano

653 Prótesis de titanio ALTO Parcial no centrada Nano

602 Titanio ALTO Total Owens Assure

652 Titanio ALTO Total Owens Assure

620 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable con cabezal HA (ALTO + HA™); Total

620-M1 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable con cabezal HA (ALTO + HA™); Total, longitud 15mm

..//

670 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable con cabezal HA (ALTO + HA™); Parcial

624 Prótesis Total Sataloff HA ALTO

674 Prótesis Parcial Sataloff HA ALTO

625 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable con cabezal HA (ALTO + HA™) Bojrab; Total

675 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable con cabezal HA (ALTO + HA™) Bojrab; Parcial

630 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable con cabezal HA (ALTO) HA LITE; Total

685 Prótesis osicular de titanio longitud ajustable con cabezal HA (ALTO) HA LITE; Parcial.

635 Prótesis osicular de titanio + HA longitud ajustable Dornhoffer; Total

695 Prótesis Parcial osicular de titanio + HA longitud ajust. Dornhoffer

690 Prótesis osicular de titanio + HA longitud fija 2mm Dornhoffer; Parcial

636-080 Estribo apoyapié Dornhoffer Ti / Mango 0.8mm

600A Prótesis osicular de titanio longitud ajustable no centrada (ALTO™); Prótesis Duo.-

605A Prótesis osicular de titanio longitud ajustable centrada (ALTO™); Prótesis Duo

656 Titanio ALTO / Yunque cuña de silicona 2.25 mm; Longitud 3.50mm

657 Titanio ALTO / Yunque cuña de silicona 1.75 mm; Longitud 2.25mm

756-300 Corona Kraus K-Helix

757-300 Pistón Kraus K; Helix

636-060 Estribo apoyapié Dornhoffer Ti / Mango 0.6mm

270-600 Parcial Inclínable Otosil Strasnick

750-050 Prótesis tipo Frisbee Myringopexy; De titanio con cabezal maleable. Tamaño del cabezal 3.00mm x 0.5mm

750-100 Prótesis tipo Frisbee Myringopexy; De titanio con cabezal maleable. Tamaño del cabezal 3.00mm x 1.00mm



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

750-100 Prótesis tipo Frisbee Myringopexy; De titanio con cabezal maleable.
Tamaño del cabezal 3.00mm x 1.00mm

750-150 Prótesis tipo Frisbee Myringopexy; De titanio con cabezal maleable.
Tamaño del cabezal 3.00mm x 1.50mm.

720-300 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 3.00mm.

720-325 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 3.25mm.

720-350 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 3.50mm.

720-375 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 3.75mm.

720-400 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 4.00mm

720-425 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 4.25mm.

720-450 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 4.50mm.

720-475 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 4.75mm.

720-500 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 5.00mm.

720-525 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 5.25mm.

720-550 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 5.50mm.

720-575 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 5.75mm.

720-600 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 6.00mm

720-625 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 6.25mm

720-650 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 6.50mm

720-675 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 6.75mm

720-700 Prótesis Total Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 7.00mm

770-175 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 1.75mm.

770-200 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 2.00mm

770-225 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 2.25mm.

770-250 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 2.50mm.

770-275 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 2.75mm

770-300 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 3.00mm.

770-325 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 3.25mm

770-350 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 3.50mm

770-375 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 3.75mm.

..//

770-400 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 4.00mm

770-425 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 4.25mm

770-450 Prótesis Parcial Osicular HA Lite exacta DS 0.2mm x L 4.50mm

705-300 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 3.00mm.

705-325 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 3.25mm.

705-350 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 3.50mm.

705-375 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 3.75mm

705-400 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 4.00mm

705-425 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 4.25mm

705-450 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 4.50mm.

705-475 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 4.75mm.

705-500 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 5.00mm.

705-525 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 5.25mm

705-550 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 5.50mm.

705-575 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 5.75mm.

705-600 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 6.00mm.



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

- 705-625 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 6.25mm.
- 705-650 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 6.50mm
- 705-675 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 6.75mm.
- 705-700 Prótesis Total Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 7.00mm.
- 765-175 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 1.75mm.
- 765-200 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 2.00mm.
- 765-225 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 2.25mm
- 765-250 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 2.50mm.
- 765-275 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 2.75mm
- 765-300 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 3.00mm.
- 765-325 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 3.25mm.
- 765-350 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 3.50mm
- 765-375 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 3.75mm.
- 765-400 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 4.00mm
- 765-425 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L 4.25mm

..//

765-450 Prótesis Parcial Osicular de Titanio centrada exacta DS 0.2mm x L
4.50mm

700-300 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
3.00mm

700-325 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
3.25mm.

700-350 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
3.50mm

700-375 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
3.75mm

700-400 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
4.00mm

700-425 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
4.25mm.

700-450 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
4.50mm

700-475 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
4.75mm

700-500 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
5.00mm

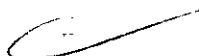
700-525 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
5.25mm.

700-550 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
5.50mm.

700-575 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
5.75mm

700-600 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
6.00mm.

700-625 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
6.25mm.





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

700-625 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
6.25mm.

700-650 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
6.50mm

700-675 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
6.75mm

700-700 Prótesis Total Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
7.00mm

750-175 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
1.75mm.

750-200 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
2.00mm.

750-225 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
2.25mm.

750-250 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
2.50mm

750-275 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
2.75mm

750-300 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
3.00mm

750-325 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
3.25mm.

750-350 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
3.50mm.

750-375 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
3.75mm.

750-400 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
4.00mm.

750-425 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L
4.25mm.

..//

750-450 Prótesis Parcial Osicular de Titanio no centrada exacta DS 0.2mm x L 4.50mm

100 HA Prótesis Total; Cabezal centrado 3mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 4 mm.-

101 HA Prótesis Total; Cabezal centrado 3mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 6 mm

102 HA Prótesis Total; Cabezal centrado 3mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 8 mm

103 HA Prótesis Total; Cabezal centrado 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 4 mm.

104 HA Prótesis Total; Cabezal centrado 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 6 mm

105 HA Prótesis Total; Cabezal centrado 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 8 mm.

106 HA Prótesis Total; Cabezal no centrado 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 4 mm

107 HA Prótesis Total; Cabezal no centrado 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 6 mm

108 HA Prótesis Total; Cabezal no centrado 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 8 mm

109 HA Prótesis Total; Cabezal con muesca 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 4mm

110 HA Prótesis Total; Cabezal con muesca 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 6mm

111 HA Prótesis Total; Cabezal con muesca 4mm, diám del vástago 0.8 mm, largo 8mm

150 HA Prótesis Parcial; Cabezal centrado 3mm, diámetro de la cánula 1.17 mm, largo 5 mm.

151 HA Prótesis Parcial; Cabezal centrado 4mm, diámetro de la cánula 1.17 mm, largo 5 mm.



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

- 151 HA Prótesis Parcial; Cabezal centrado 4mm, diámetro de la cánula 1.17 mm, largo 5 mm.
- 152 HA Prótesis Parcial; Cabezal no centrado 4mm, diámetro de la cánula 1.17 mm, largo 5 mm.
- 153 HA Prótesis Parcial; Cabezal con muesca 4mm, diámetro de la cánula 1.17 mm, largo 5 mm
- 190-275 HA Prótesis Parcial en forma de puntal; Largo 2.75mm, diámetro de la cánula 1.17mm
- 190-390 HA Prótesis Parcial en forma de puntal; Largo 3.90mm, diámetro de la cánula 1.17mm.
- 190-490 HA Prótesis Parcial en forma de puntal; Largo 4.90mm, diámetro de la cánula 1.17mm.
- 191 HA Prótesis Total en forma de puntal; Largo 8.0mm, diámetro del mango 0.8mm.
- 192 HA Estribo de Estribo; Ancho total 2.0mm, Altura 1.32mm.
- 606 Prótesis Universal Grace
- 200 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA centrado 3mm, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm
- 201 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA centrado 4mm, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm
- 202 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA no centrado 3.25mm, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm.
- 207 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA no centrado 3.50mm, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm
- 203 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA no centrado 4mm, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm
- 204 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA con muesca 3.25mm, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm.
- 208 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA con muesca 3.50mm, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm

..//

205 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA con muesca 4.00mm, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm.

206 Prot. Tot. Flexible Otosil; Cabezal HA Vincent, diá. del vástago 1.0mm, Largo 8mm

193 Prótesis Osicular Universal con muesca; Diá. del cabezal 3.5mm, diá. del mango 1.00mm, Largo 8mm.

250 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA centrado 3mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm

251 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA centrado 4mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm

252 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA no centrado 3.25mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm

257 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA no centrado 3.5mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm.

253 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA con muesca 3.25mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm.

254 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA con muesca 3.25mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm

258 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA con muesca 3.5mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm

255 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA con muesca 4mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm

256 Prot. Parcial Flexible Otosil; Cabezal HA Vincent, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm

270 Prot. Parcial Otosil; Cabezal HA centrado 3mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm

271 Prot. Parcial Otosil; Cabezal HA centrado 4mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm.

272 Prot. Parcial Otosil; Cabezal HA no centrado 4mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm



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

272 Prot. Parcial Otosil; Cabezal HA no centrado 4mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm

273 Prot. Parcial Otosil; Cabezal HA con muesca 4mm, diá. de la cánula 1.12mm, Largo 6mm

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Nombre del fabricante: Grace Medical, Inc

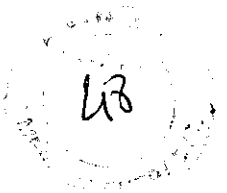
Lugar/es de elaboración: 8500 Wolf Lake Drive, Ste. 110., Memphis, TN 38133, Estados Unidos.

Se extiende a AUDITRON S.A. el Certificado PM-619-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a12.SEP.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6 1 7 1**

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

6171



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

IMPLANTES OSICULARES (PROTESIS PARCIALES Y TOTALES) Marca: 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-619-63

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 AL WAIMERMAN
PRESIDENTE

6171



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

IMPLANTES OSICULARES (PROTESIS PARCIALES Y TOTALES) 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 N° PM-619-63

“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:

OBJETIVO

Los implantes osiculares, colocados quirúrgicamente en el oído medio para reemplazar el martillo, el yunque, el estríbo, o una combinación de los tres, funcionan como un transformador mecánico y transmiten la energía del sonido desde la membrana timpánica hasta la ventana ovalada de la cóclea.

INDICACIONES

Las prótesis osiculares son indicadas para la restauración funcional de la cadena osicular cuando existe una pérdida conductiva del oído. Las indicaciones incluyen:

1. Enfermedad crónica del oído medio
2. Otoesclerosis

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

3. Fijación congénita del estribo
4. Intervención quirúrgica secundaria para corregir un pérdida conductiva significativa y persistente del oído resultante de una previa intervención otológica.
5. Lesiones en el oído medio, causadas por trauma, que se pueden corregir quirúrgicamente.

CONTRAINDICACIONES

Se debe considerar la historia médica completa del paciente antes de hacer la decisión de proseguir con el implante.

Ciertas condiciones pueden evitar la selección de implantes protéticos osculares como una forma de restaurar la pérdida conductiva del oído. Estas condiciones incluyen:

- a. La presencia de una infección en el oído medio que pueda causar el desplazamiento de los implantes.
- b. Una pérdida conductiva del oído que pueda ser corregida por métodos menos agresivos.
- 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 una reducción de la capacidad auditiva o de 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 una pérdida 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.

PRECAUCIONES

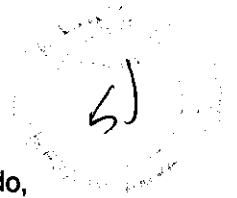
Intraoperatorias

- a. Para evitar el vértigo postoperatorio y/o la pérdida de la función del oído interno, el cirujano debe evaluar muy cuidadosamente la longitud del implante en relación con la profundidad del vestíbulo del oído medio. El implante debe ser acortado, si es demasiado largo para el vestíbulo, con el fin de evitar cualquier contacto con las sensibles estructuras del oído interno.



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

8171



- b. Para proteger al paciente contra la pérdida postoperatoria sensorineural del oído, 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, con el (los) implante(s), o al retirar la perilinfa del vestíbulo.

Postoperatorias

- a. Si hay alguna sospecha de un granuloma o fistula en la ventana ovalada 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 odio 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 clínicas, hospitales y otras instituciones de cuidados de la salud.

* Los componentes metálicos que pueden ser usados en los implantes de Grace Medical no son afectados por los campos magnéticos producidos por unidades MRI.

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

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

AUDITRON S.A.
CALLE 100 # 100-100
BOGOTÁ - COLOMBIA