



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

DISPOSICIÓN N° 6391

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22425/10-8 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 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° 6391

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 marca MEDTRONIC XOMED, nombre descriptivo Prótesis Osiculares y nombre técnico Prótesis, de acuerdo a lo solicitado, por PAM ARGENTINA S.A. , 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 6 y 7 a 10 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-1478-13, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



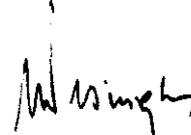
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6391

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-22425/10-8

DISPOSICIÓN N° **6391**


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 Nº6391.....

Nombre descriptivo: Prótesis Osiculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC XOMED.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Restablecimiento funcional de la conducción de la energía sonora en el oído medio como dispositivos de reconstrucción o para el reemplazo artificial de los osículos naturales del oído medio.

Modelo/s: PROSTHESIS 0300 H/A TOTAL 4MM HD 7MM LJA TOTAL, CABEZA 4MM, LONGITUD 7MM, 1/CAJA

PROSTHESIS 0321 H/A NOTCHED OFFSET TOTAL , HA CON MUESCA EXCENTRICO TOTAL 1 /CAJA

PROSTHESIS 0322 CAUSSE STAPES REV TOTAL , CAUSSE ESTAPEDOT. TOTAL REV, FLUOROP, 1/CAJA

PROSTHESIS 0343 ROBINSON MALL/OVAL 6MM , ROBINSON, MARTILLO A VENTANA OVAL 6MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0352 H/A PARTIAL MALL 4MM HD , PROTESIS OSIC PARC HA MARTILLO DIAM CABEZA 4MM L 5MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0361 H/A NOTCHED OFFSET TOTAL ,PROTESIS HA CON MUESCA EXCENTRICO TOTAL, DIAM CABEZA 4 MM

PROSTHESIS 0362 H/A NOTCHED OFFSET PART , PROTESIS HA CON MUESCA EXCENTRICO PARCIAL, DIAM CABEZA 4 MM

PROSTHESIS 0363 H/A NOTCHED OFFSET TOTAL ,PROTESIS HA CON MUESCA EXCENTRICO TOTAL OSICULAR, 1/CAJA

PROSTHESIS 0364 H/A NOTCHED OFFSET PART , PROTESIS HA CON MUESCA EXCENTRICO PARCIAL OSICULAR, 1/CAJA



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

PROSTHESIS 0385 BOJRAB UNIV POLYCEL , PROTESIS BOJRAB UNIV. POLICEL 1
UNIDAD

PROSTHESIS 0427 PISTON .6X4.25 PLT/FLPL , PROTESIS EJE 6MM LONG
4,25 1/CAJA

PROSTHESIS 0428 PISTON .6X4.5 PLAT/FLPL , PISTON ALAMBRE PLATINO
6MM EJE 2MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0429 PISTON .6X4.75 PLAT/FLPL , PROTESIS EJE 6MM LONG
4,75 1/CAJA

PROSTHESIS 0440 FISCH PLAT/FLPL .4X8.8MM , FISCH PLAT/ FLUOROP 4 X 8,8
MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0500 FLEX H/A TOTAL 4MM 7MM L , FLEX HA TOTAL LONG 7,0MM
DIAM. CABEZA 4,0 MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0501 FLEX H/A TOTAL 3MM 7MM L , FLEX HA TOTAL LONG 7,0MM
DIAM. CABEZA 3,0 MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0508 GARCIA IBANEZ MOD UNIV , PROTESIS MOD GARCIA-
IBANEZ UNIV 1/UNIDAD

PROSTHESIS 0510 FLEX H/A OFFSET TOTAL FLEX , HA DESCENTR TOTAL LONG
7,0MM LONG. CABEZA 4,0MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0515 WIET FLEX H/A OFFST TOTL , WIET, FLEX, HA, TOTAL
MALEABLE 1/CAJA

PROSTHESIS 0516 WIET FLEX H/A OFFST PART , WIET, FLEX, HA, PARCIAL
MALEABLE 1/CAJA

PROSTHESIS 0518 CAUSSE FLEX H/A OFF TOT , CAUSSE FLEX HA CON
MUESCA EXCENTR TOT 1/CAJA

PROSTHESIS 0520 FLEX H/A OFF TOTAL 4MM , FLEX HA CON MUESCA,
EXCENTR. TOTAL 7,0 MM 4,0MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0523 FLEX H/A TOTAL 3MM HD , PROTESIS FLEX HA TOTAL
DIAM CABEZA 3MM SIN CONECTOR 1/CAJA

PROSTHESIS 0524 FLEX H/A PARTIAL 3MM HD , PROTESIS FLEX PARCIAL 3MM
NO MALEABLE 1/CAJA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

PROSTHESIS 0525 CAUSSE FLEX H/A OFF TOTL , CAUSSE FLEX HA TOTAL 9MM
X 3,25 1/CAJA

PROSTHESIS 05251 CAUSSE TOTAL W/WIRE , CAUSSE FLEX HA TOTAL
C/ALAMBRE ACERO INOX. 1/CAJA

PROSTHESIS 0526 CAUSSE FLEX H/A PARTIAL , CAUSSE FLEX HA PARCIAL
1/CAJA

PROSTHESIS 0527 CAUSSE H/A MINI HD TOTAL , CAUSSE HA TOT CABEZA
2,5MM LONG 9MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0528 CAUSSE MINI HD PARTIAL , CAUSSE MINI CABEZA
PARCIAL 1/CAJA

PROSTHESIS 0529 CAUSSE FLEX H/A TOTAL , PROTESIS CAUSSE
MICROLITE FLEX HA TOT 1/CAJA

PROSTHESIS 0530 LESINSKI FLEX H/A TOTAL , LESINSKI FLEX HA TOT 8MM
X 3,25MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0531 LESINSKI FLEX H/A PART , LESINSKI FLEX HA PARCIAL
1/CAJA

PROSTHESIS 0532 LESINSKI FLEX H/A TOTAL , PROTESIS LESINSKI FLEX HA
TOT EJE OVAL 1/CAJA

PROSTHESIS 0540 FLEX H/A MALLEUS TOTAL , PROTESIS TOT FLEX HA
SOPORTE MARTILLO 1/CAJA

PROSTHESIS 0541 FLEX H/A MALLEUS PARTIAL , PARCIAL FLEX HA SOPORTE
MARTILLO 1/CAJA

PROSTHESIS 05421 CAUSSE/VINCENT TOTAL , CAUSSE/ VINCENT FLEX HA
TOTAL C/ ALAMBRE ACERO INOX., ANGOSTO.

PROSTHESIS 0543 CAUSSE/VINCENT PARTIAL , CAUSSE/ VINCENT FLEX HA
PARCIAL, ANGOSTO, CON MUESCA 1/CAJA

PROSTHESIS 0550 FLEX H/A PARTIAL 4MM, FLEX HA PARCIAL L 5,0MM CABEZA
4,0MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0551 FLEX H/A PARTIAL 3MM, FLEX HA PARCIAL L 5,0MM CABEZA
3,0MM 1/CAJA



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

PROSTHESIS 0557 SCHWABER OFFST PARTIAL	SCHWABER	PARCIAL,	NO
MALEABLE 1/CAJA			
PROSTHESIS 0559 SCHWABER TOTALSCHWABER TOTAL,			
NO MALEABLE 1/CAJA			
PROSTHESIS 0564 MILLEN FLEX H/A OFF TOT	MILLEN	FLEX	HA TOTAL
DESCENTR 1/CAJA			
PROSTHESIS 0565 MILLEN FLEX H/A OFF TOT	MILLEN	FLEX	HA TOTAL
DESCENTR 1/CAJA			
PROSTHESIS 0567 MILLEN FLEX H/A OFF PART	MILLEN	FLEX	HA PARCIAL
DESCENTR 1/CAJA			
PROSTHESIS 1117040 PISTON/WIRE 4.75 SST	PROTESIS	TIPO	PISTON DE
ALAMBRE 4,75MM ACERO INOX			
PROSTHESIS 1117045 PISTON/WIRE 5.0 SST	PROTESIS	TIPO	PISTON DE
ALAMBRE 5,0MM ACERO INOX			
PROSTHESIS 1125020 PISTON WIRE CLIP .5	PROTESIS	TIPO	PISTON DE
ALAMBRE CON CLIP 0,5			
PROSTHESIS 1125025 PISTON WIRE CLIP .6	PROTESIS	TIPO	PISTON DE
ALAMBRE CON CLIP 0,6			
PROSTHESIS 1128110 SCHUK PISTON .6X3.5L	PROTESIS	TIPO	PISTON
SCHUK 0,6X3,5MML			
PROSTHESIS 1128115 SCHUK PISTON .6X3.75L	PROTESIS	TIPO	PISTON
SCHUK 0,6X3,75MML			
PROSTHESIS 1128120 SCHUK PISTON .6X4MM L	PROTESIS	TIPO	PISTON
SCHUK 0,6X4MML			
PROSTHESIS 1128125 SCHUK PISTON .6X4.25L	PROTESIS	TIPO	PISTON
SCHUK 0,6X4,25MML			
PROSTHESIS 1128130 SCHUK PISTON .6X4.5L	PROTESIS	TIPO	PISTON
SCHUK 0,6X4,5MML			
PROSTHESIS 1128135 SCHUK PISTON .6X4.75L	PROTESIS	TIPO	PISTON
SCHUK 0,6X4,75MML			
PROSTHESIS 1128140 SCHUK PISTON .6X5MM L	PROTESIS	TIPO	PISTON
SCHUK 0,6X5MML			



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

PROSTHESIS 1128145 SCHUK PISTON .8X4MM L SCHUK 0,8X4MML	PROTESIS	TIPO	PISTON
PROSTHESIS 1128150 SCHUK PISTON .8X4.25L SCHUK 0,8X4,25MML	PROTESIS	TIPO	PISTON
PROSTHESIS 1128155 SCHUK PISTON .8X4.5L SCHUK 0,8X4,5MML	PROTESIS	TIPO	PISTON
PROSTHESIS 1128160 SCHUK PISTON .8X4.75L SCHUK 0,8X4,75MML	PROTESIS	TIPO	PISTON
PROSTHESIS 1128165 SCHUK PISTON .8X5MM L SCHUK 0,8X5MML	PROTESIS	TIPO	PISTON
IMPLANT 1128450 CAUSSE STAPES SHEET FLPL FLUOROPLASTIC	IMPLANTE	CAUSSE	DE
PROSTHESIS 1129015 CAUSSE LP .8X.3X4.5L 0,8X0,3X4,5MML	PROTESIS	TIPO	CAUSSE LP
PROSTHESIS 1129020 CAUSSE LP .8X.3X5MM L 0,8X0,3X5MML	PROTESIS	TIPO	CAUSSE LP
PROSTHESIS 1129030 CAUSSE LP .8X.3X6MM L 0,8X0,3X6MML	PROTESIS	TIPO	CAUSSE LP
PROSTHESIS 1129040 CAUSSE LP .8X.6DX4L 0,8X0,6DX4MML	PROTESIS	TIPO	CAUSSE LP
PROSTHESIS 1129045 CAUSSE LP .8X.6DX4.5L 0,8X0,6DX4,5MML	PROTESIS	TIPO	CAUSSE LP
PROSTHESIS 1129050 CAUSSE LP .8X.6DX5L 0,8X0,6DX5MML	PROTESIS	TIPO	CAUSSE LP
PROSTHESIS 1129055 CAUSSE LP .8X.6DX6L 0,8X0,6DX6MML	PROTESIS	TIPO	CAUSSE LP
PROSTHESIS 1129065 CAUSSE LP .8X.8DX4.5L 0,8X0,8DX4,5MML	PROTESIS	TIPO	CAUSSE LP
PROSTHESIS 1129070 CAUSSE LP .8X.8DX5L 0,8X0,8DX5MML	PROTESIS	TIPO	CAUSSE LP

57



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

PROSTHESIS 1131000 CAUSSE LOOP W/TENDON	PROTESIS TIPO CAUSSE CON TENDON	
PROSTHESIS 1131050 STAPES TENDON ATTACH	PROTESIS PARA ESTAPEDECTOMIA CON TENDON ADJUNTO	
PROSTHESIS 1133001 CUP PISTON .6X4.0 SST	PROTESIS TIPO PISTON CUP 0,6X4MM ACERO INOX	
PROSTHESIS 1133002 CUP PISTON .6X4.5 SST	PROTESIS TIPO PISTON CUP 0,6X4,5MM ACERO INOX	
PROSTHESIS 1133003 CUP PISTON .6X4.0 SST	PROTESIS TIPO PISTON CUP 0,6X4MM ACERO INOX	
PROSTHESIS 1133004 CUP PISTON .6X4.5 SST	PROTESIS TIPO PISTON CUP 0,6X4MM ACERO INOX	
PROSTHESIS 1133005 CUP PISTON .4X4.0 SST	PROTESIS TIPO PISTON CUP 0,4X4MM ACERO INOX	
PROSTHESIS 1133006 CUP PISTON .4X4.5 SST	PROTESIS ESTRIBO ROBINSON, HUECO 4X4, 5MM/ 9MM	
PROSTHESIS 1133007 CUP PISTON .4X4.0 SST	PROTESIS ESTRIBO ROBINSON, HUECO 4X4, 0MM/ 1MM	
PROSTHESIS 1133008 CUP PISTON .4X4.5 SST	PROTESIS ESTRIBO ROBINSON, HUECO 4X4, 5MM/ 1MM	
PROSTHESIS 1133061 ROBERSON STAPES .9X4	PROTESIS ESTRIBO ROBERSON, 0,9 X 4,0MM 1 UNIDAD	
PROSTHESIS 1133062 ROBERSN STAPES .9X4.5	PROTESIS ESTRIBO ROBERSON, 0,9 X 4,5MM 1 UNIDAD	
PROSTHESIS 1133063 ROBERSON STAPES 1X4	PROTESIS ESTRIBO ROBERSON, 1,0 X 4,0MM 1 UNIDAD	
PROSTHESIS 1133064 ROBERSON STAPES 1X4.5	PROTESIS ESTRIBO ROBERSON, 1,0 X 4,5MM 1 UNIDAD	
PROSTHESIS 1156326 FISCH PISTON .6X6	PISTON ALAMBRE FLPL FISCH 0,6 X 6 1 UNIDAD	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

PROSTHESIS 1156332 MCGEE PISTON .6X4.25 PISTON ACERO INOX. MCGEE
0,6 X 4,25 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156333 MCGEE PISTON .6X4.5 PISTON ACERO INOX. MCGEE
0,6 X 4,50 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156452 SST BUCKET .4X4.0 PROTESIS INOX. AHUECADA 0,4 X
4,0 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156453 SST BUCKET .4X4.25PROTESIS INOX. AHUECADA 0,4 X
4,25 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156454 SST BUCKET .4X4.50PROTESIS INOX. AHUECADA 0,4 X
4,50 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156468 CUP PISTON .6X4 SST PROTESIS INOX. AHUECADA
0,6 X 4,00 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156469 CUP PISTN .6X4.25 SST PROTESIS INOX. AHUECADA
0,6 X 4,25 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156470 CUP PISTON .6X4.5 SST PROTESIS INOX. AHUECADA
0,6 X 4,50 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156479 DE LA CRUZ .6X4.0 ALAMBRE -TEF DE LA CRUZ 0,6 X
4,00 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156480 DE LA CRUZ .6X4.25 ALAMBRE -TEF DE LA CRUZ 0,6 X
4,25 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156481 DE LA CRUZ .6X4.50 ALAMBRE -TEF DE LA CRUZ 0,6 X
4,50 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156601 PLAT/TI .5MMX4MM PISTON BIG EASY, PLAT/TIT, 5MM X
4MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156602 PLAT/TI .5MMX4.25MM PISTON BIG EASY, PLAT/TIT,
5MM X 4,25MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156603 PLAT/TI .5MMX4.5MM PISTON BIG EASY, PLAT/TIT,
5MM X 4,50MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156604 PLAT/TI .5MMX4.75MM PISTON BIG EASY, PLAT/TIT,
5MM X 4,75MM 1 UNIDAD.



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

PROSTHESIS 1156611 PLAT/TI .5X4.5MM LFT PISTON BIG EASY,
 IZQUIERDO, PLAT/TIT, 5MM X 4,50MM

PROSTHESIS 1156612 PLAT/TI .5X4.75MM LFT PISTON BIG EASY,
 IZQUIERDO, PLAT/TIT, 5MM X 4,75MM

PROSTHESIS 1156613 PLAT/TI .5X5MM LEFT PISTON BIG EASY,
 IZQUIERDO, PLAT/TIT, 5MM X 5,00MM

PROSTHESIS 1156621 PLAT/TI .5X4.5MM RT PISTON BIG EASY, DERECHO,
 PLAT/TIT, 5MM X 4,5MM

PROSTHESIS 1156622 PLAT/TI .5X4.75M RTPISTON BIG EASY, DERECHO,
 PLAT/TIT, 5MM X 4,75MM

PROSTHESIS 1156623 PLAT/TI .5X5MM RT PISTON BIG EASY, DERECHO,
 PLAT/TIT, 5MM X 5MM

PROSTHESIS 1160000 TI PARTIAL RND 2MM PROTESIS, TI PARCIAL,
 CABEZA RED. 2MM, 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1160050 TI PART VINCENT HAPROTESIS, TI PARCIAL, VINCENT
 CABEZA HA 2MM

PROSTHESIS 0568 MILLEN FLEX H/A OFF PART MILLEN FLEX HA PARCIAL
 DESCENTR C/MUESCA 1/CAJA

PROSTHESIS 0570 FLEX H/A OFFSET 4X5 FLEX HA C/MUESCA DESCENTR. L
 5MM CABEZA 4MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0579 INCUS NECROSIS SMALLPROTESIS FLEX HA NECROSIS
 YUNQUE CHICO 1/CAJA

PROSTHESIS 0580 INCUS NECROSIS MED PROTESIS FLEX HA NECROSIS
 YUNQUE MED 1/CAJA

PROSTHESIS 0581 INCUS NECROSIS LRG PROTESIS FLEX HA NECROSIS
 YUNQUE GRANDE 1/CAJA

PROSTHESIS 0590 FLEX H/A CONVERTIBLE PROTESIS CONVERTIBLE FLEX HA,
 1/CAJA

PROSTHESIS 1112045 H/A TOTAL 90 RECT H/A TOTAL 90 RECT 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1112050 H/A TOTAL 75 RECT H/A TOTAL 75 RECT 1 UNIDAD



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

PROSTHESIS 1112065 H/A PARTIAL 90 RECT H/A PARCIAL 90 RECT 1
 UNIDAD

PROSTHESIS 1112070 H/A PARTIAL 75 RECT H/A PARCIAL 75 RECT 1
 UNIDAD

PROSTHESIS 1112075 H/A INCUS 3.75MM H/A YUNQUE 3,75MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1112080 H/A TOTAL 90 ROUND H/A TOTAL 90 REDONDO 1
 UNIDAD

PROSTHESIS 1112085 H/A TOTAL 90 OFF RND H/A TOTAL 90 REDONDO
 DESCENTR. 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1112090 H/A PARTIAL 90 ROUND H/A PARCIAL 90 REDONDO 1
 UNIDAD

PROSTHESIS 1112095 H/A PARTL 90 OFF CTR H/A PARCIAL 90 REDONDO
 DESCENTR.1 UNIDAD

PROSTHESIS 1112120 H/A INCUS-STAPES CONN CONECTOR ESTRIBO
 SILVERSTEIN 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1112184 MORETZ CAM PRT 10MM PROTESIS MORETZ CAM DE
 10MM

PROSTHESIS 1112185 MORETZ CAM PRT 4.75MM PROTESIS MORETZ CAM DE
 4,5MM

PROSTHESIS 1112190 CAUSSE MALLEUS TOTAL PROTESIS CAUSSE MALLEUS
 TOTAL

PROSTHESIS 1112194 CAUSSE DELTA TOTAL PROTESIS CAUSSE DELTA
 TOTAL

PROSTHESIS 1112195 CAUSSE CAM TOTAL PROTESIS CAUSSE CAM TOTAL

PROSTHESIS 1112197 CAUSSE MALLEUS PARTL PROTESIS CAUSSE MALLEUS
 PARCIAL

PROSTHESIS 1112303 BRACKMANN H/AC TOTAL PROTESIS BRACKMANN
 HIDROCIAPATITA TOTAL

PROSTHESIS 1112362 SHEEHY POP H/A POLYCL PROTESIS SHEEHY POP
 HIDROXIAPATITA



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

PROSTHESIS 1112363 SHEEHY TOP H/A POLYCL PROTESIS SHEEHY TOP
 HIDROXIAPATITA

PROSTHESIS 1150000 UNIV TITAN RND HEAD PROT TITANIO UNIVERSAL,
 CABEZA REDONDA

PROSTHESIS 1150001 UNIV TITAN CAM HEAD PROT TITANIO UNIVERSAL,
 CABEZA CAM

PROSTHESIS 1150050 UNIV TITAN VINCENT HD PROT TITANIO UNIVERSAL,
 CABEZA VINCENT

PROSTHESIS 1156295 FISCH SPANDREL II TOT FISCH SPANDREL II
 C/ZAPATO 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156296 MORETZ MALL STRUT MONTANTE MALEABLE
 MORETZ, ANGULADO 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156297 MORETZ MALLEUS STRUT MONTANTE MARTILLO
 MORETZ, RECTO, ANGULADO 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156303 BRACKMANN TOTAL PROT BRACKMANN TOTAL 0,6 X 8

PROSTHESIS 1156305 AUSTIN TOTAL 3MM HD AUSTIN TOTAL 0,6 X 8MM 1
 UNIDAD

PROSTHESIS 1156307 FISCH TOTAL 8MM L FISCH TOTAL 0,6 X 8MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156308 FISCH FOOTPLT SHOE FISCH POLYCEL BASE ZAPATO
 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156361 AUSTIN OFFSET PARTIAL AUSTIN DESCENTR. PARCIAL
 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156362 SHEEHY POP POLYCEL PROTESIS OSICULAR PARCIAL
 SHEEHY 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156363 SHEEHY TOP H/A COATED SHEEHY PARTE SUP. 0,8MM
 OVAL X 7MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156376 CAUSSE FLPL PARTIAL CAUSSE FLPL, PARCIAL 1
 UNIDAD

EAR PROTECTOR 1415000 5PK EXTERNAL PROTECTOR OIDO EXTERNO 5/CAJA

EAR PROTECTOR 1415005 5PK EXTERNAL SOFT PROTECTOR OIDO EXTERNO
 SUAVE 5/CAJA



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

PROSTHESIS 0305 H/A OFFSET TOTAL 7MM 7MM EXCENTRICO MALEABLE TOTAL
 1/CAJA

PROSTHESIS 1117035 PISTON/WIRE 4.5 SST PROTESIS TIPO PISTON DE
 ALAMBRE 4,5MM ACERO INOX

PROSTHESIS 1133065 ROBERSON STPS .9X4.25 PROTESIS ESTRIBO
 ROBERSON, 0,9X 4,25MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133066 ROBERSON STAPES 1X4.25 PROTESIS ESTRIBO
 ROBERSON, 1,0X 4,25MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133120 CUP STAPES .6X4.0 SST PROTESIS ESTRIBO XO-875
 4,0 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133125 CUP STAPES .6X4.5 SST PROTESIS ESTRIBO XO-875
 4,5 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133135 CUP STAPES .6X4.0 SST PROTESIS ESTRIBO XO-1,01
 HUECO 4,02 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133180 CUP STAPES .4X4.0 SST PROTESIS ESTRIBO XO-875
 4,0 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133185 CUP STAPES .4X4.5 SST PROTESIS ESTRIBO XO-875
 4,5 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133190 CUP STAPES .4X5.0 SST PROTESIS ESTRIBO XO-875
 5,0 L 1 UNIDAD

5,

PROSTHESIS 1133191 CAUSSE MALLEUS LOOP MARTILLO CAUSSE LP C/EJE
 MALEABLE 1/CAJA

PROSTHESIS 1133195 CUP STAPES .4X4.0 SST PROTESIS ESTRIBO XO-1,0
 4,0 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133600 CUP STAPES .8X4.0 SST PROTESIS ESTRIBO XOMED
 ACERO INOX 875 2406 1UNIDAD

PROSTHESIS 1133650 CUP STAPES .8X4.25 SS PROTESIS ESTRIBO XOMED
 ACERO INOX 875 2407 1UNIDAD

PROSTHESIS 1156210 MCGEE MOD .5X3.75MM PISTON MOD MCGEE 0,5 X
 3,75 1 UNIDAD

(Handwritten flourish)



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

PROSTHESIS 1156211 MCGEE MOD .5X4.0MM 4,00 1 UNIDAD	PISTON MOD MCGEE 0,5 X
PROSTHESIS 1156212 MCGEE MOD .5X4.25MM 4,25 1 UNIDAD	PISTON MOD MCGEE 0,5 X
PROSTHESIS 1156213 MCGEE MOD .5X4.5MM 4,50 1 UNIDAD	PISTON MOD MCGEE 0,5 X
PROSTHESIS 1156214 MCGEE MOD .5X4.75MM 4,75 1 UNIDAD	PISTON MOD MCGEE 0,5 X
PROSTHESIS 1156221 FLPL PLAT PISTON 4MM 1 UNIDAD	PISTON PLAT FLPL 0,5 X 4,00
PROSTHESIS 1156222 FLPL PLAT PISTON 4.25 1 UNIDAD	PISTON PLAT FLPL 0,5 X 4,25
PROSTHESIS 1156223 FLPL PLAT PISTON 4.5 1 UNIDAD	PISTON PLAT FLPL 0,5 X 4,50
PROSTHESIS 1156224 FLPL PLAT PISTON 4.75 1 UNIDAD	PISTON PLAT FLPL 0,5 X 4,75
PROSTHESIS 1156234 FISCH PISTON .4X6.0 X 6,0 1 UNIDAD	PISTON PLAT FLPL FISCH 0,4
PROSTHESIS 1156235 FISCH PISTON .5X6.0 X 6,0 1 UNIDAD	PISTON PLAT FLPL FISCH 0,5
PROSTHESIS 1156236 FISCH PISTON .6X6.0 X 6,0 1 UNIDAD	PISTON PLAT FLPL FISCH 0,6
PROSTHESIS 1156241 CAUSSE PISTON .4X6.0 0,4 X 6,0 1 UNIDAD	PISTON FLPL CAUSSE NUEVO
PROSTHESIS 1156255 FLPL PLAT PISTON .6X4 1 UNIDAD	PISTON PLAT FLPL 0,6 X 4,0
PROSTHESIS 1156256 FLPL PLT PSTN .6X4.25 1 UNIDAD	PISTON PLAT FLPL 0,6 X 4,25
PROSTHESIS 1156257 FLPL PLAT PSTN .6X4.5 1 UNIDAD	PISTON PLAT FLPL 0,6 X 4,50



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

PROSTHESIS 1156258 FLPL PLT PSTN .6X4.75 PISTON PLAT FLPL 0,6 X 4,75
1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156278 DE LA CRUZ .6X3.75 PISTON PLAT FLPL DE LA CRUZ 0,6
X 3,75 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156279 DE LA CRUZ .6X4.0 PISTON PLAT FLPL DE LA CRUZ 0,6
X 4,0 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156280 DE LA CRUZ .6X4.25 PISTON PLAT FLPL DE LA CRUZ 0,6
X 4,25 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156281 DE LA CRUZ .6X4.50 PISTON PLAT FLPL DE LA CRUZ 0,6
X 4,50 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156282 DE LA CRUZ .6X4.75 PISTON PLAT FLPL DE LA CRUZ 0,6
X 4,75 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156283 DE LA CRUZ .6X5.0 PISTON PLAT FLPL DE LA CRUZ 0,6
X 5,00 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156310 MALLEUS FOOTPLATE POLYCEL MARTILLO /BASE 1
UNIDAD

PROSTHESIS 1156314 CAUSSE PISTON .4X6 PISTON FLPL CAUSSE 0,4 X 6
1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156316 CAUSSE PISTON .6X6 PISTON FLPL CAUSSE 0,6 X 6
1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156324 FISCH PISTON .4X6 PISTON PLAT FLPL FISCH 0,5 X 6 1
UNIDAD

PROSTHESIS 1156325 FISCH PISTON .5X6 PISTON ALAMBRE FLPL FISCH 0,5 X
6 1 UNIDAD

Período de vida útil: 3 (tres) años

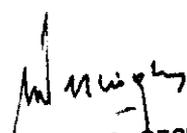
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Medtronic Xomed, Inc

Lugar/es de elaboración: 6743 Southpoint Drive North Jacksonville, FL 32216-
0980, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22425/10-8

DISPOSICIÓN N° 6391


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°

6391

.....

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 N°: 1-47-22425/10-8

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°. **6391**, y de acuerdo a lo solicitado por PAM ARGENTINA S.A se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis Osiculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-131 - Prótesis

Marca de (los) producto(s) médico(s): MEDTRONIC XOMED.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Restablecimiento funcional de la conducción de la energía sonora en el oído medio como dispositivos de reconstrucción o para el reemplazo artificial de los osículos naturales del oído medio.

Modelo/s: PROSTHESIS 0300 H/A TOTAL 4MM HD 7MM LHA TOTAL, CABEZA 4MM, LONGITUD 7MM, 1/CAJA

PROSTHESIS 0321 H/A NOTCHED OFFSET TOTAL HA CON MUESCA EXCENTRICO TOTAL 1 /CAJA

PROSTHESIS 0322 CAUSSE STAPES REV TOTAL CAUSSE ESTAPEDOT. TOTAL REV, FLUOROP, 1/CAJA

PROSTHESIS 0343 ROBINSON MALL/OVAL 6MM ROBINSON, MARTILLO A VENTANA OVAL 6MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0352 H/A PARTIAL MALL 4MM HD PROTESIS OSIC PARC HA MARTILLO DIAM CABEZA 4MM L 5MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0361 H/A NOTCHED OFFSET TOTAL PROTESIS HA CON MUESCA EXCENTRICO TOTAL, DIAM CABEZA 4 MM

PROSTHESIS 0362 H/A NOTCHED OFFSET PART PROTESIS HA CON MUESCA EXCENTRICO PARCIAL, DIAM CABEZA 4 MM

..//

PROSTHESIS 0363 H/A NOTCHED OFFSET TOTAL PROTESIS HA CON MUESCA
EXCENTRICO TOTAL OSICULAR, 1/CAJA

PROSTHESIS 0364 H/A NOTCHED OFFSET PART PROTESIS HA CON MUESCA
EXCENTRICO PARCIAL OSICULAR, 1/CAJA

PROSTHESIS 0385 BOJRAB UNIV POLYCEL PROTESIS BOJRAB UNIV. POLICEL 1
UNIDAD

PROSTHESIS 0427 PISTON .6X4.25 PLT/FLPL PROTESIS EJE 6MM LONG 4,25 1/CAJA

PROSTHESIS 0428 PISTON .6X4.5 PLAT/FLPL PISTON ALAMBRE PLATINO 6MM EJE
2MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0429 PISTON .6X4.75 PLAT/FLPLPROTESIS EJE 6MM LONG 4,75 1/CAJA

PROSTHESIS 0440 FISCH PLAT/FLPL .4X8.8MM FISCH PLAT/ FLUOROP 4 X 8,8
MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0500 FLEX H/A TOTAL 4MM 7MM L FLEX HA TOTAL LONG 7,0MM
DIAM. CABEZA 4,0 MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0501 FLEX H/A TOTAL 3MM 7MM L FLEX HA TOTAL LONG 7,0MM
DIAM. CABEZA 3,0 MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0508 GARCIA IBANEZ MOD UNIV PROTESIS MOD GARCIA- IBANEZ
UNIV 1/UNIDAD

PROSTHESIS 0510 FLEX H/A OFFSET TOTAL FLEX HA DESCENTR TOTAL LONG
7,0MM LONG. CABEZA 4,0MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0515 WIET FLEX H/A OFFST TOTL WIET, FLEX, HA, TOTAL
MALEABLE 1/CAJA

PROSTHESIS 0516 WIET FLEX H/A OFFST PART WIET, FLEX, HA, PARCIAL
MALEABLE 1/CAJA

PROSTHESIS 0518 CAUSSE FLEX H/A OFF TOT CAUSSE FLEX HA CON MUESCA
EXCENTR TOT 1/CAJA

PROSTHESIS 0520 FLEX H/A OFF TOTAL 4MM FLEX HA CON MUESCA, EXCENTR.
TOTAL 7,0 MM 4,0MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0523 FLEX H/A TOTAL 3MM HD PROTESIS FLEX HA TOTAL DIAM
CABEZA 3MM SIN CONECTOR 1/CAJA



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

PROSTHESIS 0523 FLEX H/A TOTAL 3MM HD DIAM CABEZA 3MM SIN CONECTOR 1/CAJA	PROTESIS FLEX HA TOTAL
PROSTHESIS 0524 FLEX H/A PARTIAL 3MM HD NO MALEABLE 1/CAJA	PROTESIS FLEX PARCIAL 3MM
PROSTHESIS 0525 CAUSSE FLEX H/A OFF TOTL X 3,25 1/CAJA	CAUSSE FLEX HA TOTAL 9MM
PROSTHESIS 05251 CAUSSE TOTAL W/WIRE C/ALAMBRE ACERO INOX. 1/CAJA	CAUSSE FLEX HA TOTAL
PROSTHESIS 0526 CAUSSE FLEX H/A PARTIAL 1/CAJA	CAUSSE FLEX HA PARCIAL
PROSTHESIS 0527 CAUSSE H/A MINI HD TOTAL 2,5MM LONG 9MM 1/CAJA	CAUSSE HA TOT CABEZA
PROSTHESIS 0528 CAUSSE MINI HD PARTIAL PARCIAL 1/CAJA	CAUSSE MINI CABEZA
PROSTHESIS 0529 CAUSSE FLEX H/A TOTAL MICROLITE FLEX HA TOT 1/CAJA	PROTESIS CAUSSE
PROSTHESIS 0530 LESINSKI FLEX H/A TOTAL X 3,25MM 1/CAJA	LESINSKI FLEX HA TOT 8MM
PROSTHESIS 0531 LESINSKI FLEX H/A PART 1/CAJA	LESINSKI FLEX HA PARCIAL
PROSTHESIS 0532 LESINSKI FLEX H/A TOTAL TOT EJE OVAL 1/CAJA	PROTESIS LESINSKI FLEX HA
PROSTHESIS 0540 FLEX H/A MALLEUS TOTAL SOPORTE MARTILLO 1/CAJA	PROTESIS TOT FLEX HA
PROSTHESIS 0541 FLEX H/A MALLEUS PARTIAL MARTILLO 1/CAJA	PARCIAL FLEX HA SOPORTE
PROSTHESIS 05421 CAUSSE/VINCENT TOTAL TOTAL C/ ALAMBRE ACERO INOX., ANGOSTO.	CAUSSE/ VINCENT FLEX HA
PROSTHESIS 0543 CAUSSE/VINCENT PARTIAL PARCIAL, ANGOSTO, CON MUESCA 1/CAJA	CAUSSE/ VINCENT FLEX HA

..//

PROSTHESIS 0550 FLEX H/A PARTIAL 4MM FLEX HA PARCIAL L 5,0MM CABEZA
4,0MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0551 FLEX H/A PARTIAL 3MM FLEX HA PARCIAL L 5,0MM CABEZA
3,0MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0557 SCHWABER OFFST PARTIAL SCHWABER PARCIAL, NO
MALEABLE 1/CAJA

PROSTHESIS 0559 SCHWABER TOTAL SCHWABER TOTAL, NO MALEABLE 1/CAJA

PROSTHESIS 0564 MILLEN FLEX H/A OFF TOT MILLEN FLEX HA TOTAL DESCENTR
1/CAJA

PROSTHESIS 0565 MILLEN FLEX H/A OFF TOT MILLEN FLEX HA TOTAL DESCENTR
1/CAJA

PROSTHESIS 0567 MILLEN FLEX H/A OFF PART MILLEN FLEX HA PARCIAL
DESCENTR 1/CAJA

PROSTHESIS 1117040 PISTON/WIRE 4.75 SST PROTESIS TIPO PISTON DE
ALAMBRE 4,75MM ACERO INOX

PROSTHESIS 1117045 PISTON/WIRE 5.0 SST PROTESIS TIPO PISTON DE ALAMBRE
5,0MM ACERO INOX

61 PROSTHESIS 1125020 PISTON WIRE CLIP .5 PROTESIS TIPO PISTON DE ALAMBRE
CON CLIP 0,5

PROSTHESIS 1125025 PISTON WIRE CLIP .6 PROTESIS TIPO PISTON DE ALAMBRE
CON CLIP 0,6

PROSTHESIS 1128110 SCHUK PISTON .6X3.5L PROTESIS TIPO PISTON SCHUK
0,6X3,5MML

PROSTHESIS 1128115 SCHUK PISTON .6X3.75L PROTESIS TIPO PISTON SCHUK
0,6X3,75MML

PROSTHESIS 1128120 SCHUK PISTON .6X4MM L PROTESIS TIPO PISTON SCHUK
0,6X4MML

PROSTHESIS 1128125 SCHUK PISTON .6X4.25L PROTESIS TIPO PISTON SCHUK
0,6X4,25MML





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

PROSTHESIS 1128130 SCHUK PISTON .6X4.5L SCHUK 0,6X4,5MML	PROTESIS	TIPO	PISTON
PROSTHESIS 1128135 SCHUK PISTON .6X4.75L SCHUK 0,6X4,75MML	PROTESIS	TIPO	PISTON
PROSTHESIS 1128140 SCHUK PISTON .6X5MM L SCHUK 0,6X5MML	PROTESIS	TIPO	PISTON
PROSTHESIS 1128145 SCHUK PISTON .8X4MM L SCHUK 0,8X4MML	PROTESIS	TIPO	PISTON
PROSTHESIS 1128150 SCHUK PISTON .8X4.25L SCHUK 0,8X4,25MML	PROTESIS	TIPO	PISTON
PROSTHESIS 1128155 SCHUK PISTON .8X4.5L SCHUK 0,8X4,5MML	PROTESIS	TIPO	PISTON
PROSTHESIS 1128160 SCHUK PISTON .8X4.75L SCHUK 0,8X4,75MML	PROTESIS	TIPO	PISTON
PROSTHESIS 1128165 SCHUK PISTON .8X5MM L SCHUK 0,8X5MML	PROTESIS	TIPO	PISTON
IMPLANT 1128450 CAUSSE STAPES SHEET FLPL FLUOROPLASTIC	IMPLANTE	CAUSSE	DE
PROSTHESIS 1129015 CAUSSE LP .8X.3X4.5L 0,8X0,3X4,5MML	PROTESIS	TIPO	CAUSSE LP
PROSTHESIS 1129020 CAUSSE LP .8X.3X5MM L 0,8X0,3X5MML	PROTESIS	TIPO	CAUSSE LP
PROSTHESIS 1129030 CAUSSE LP .8X.3X6MM L 0,8X0,3X6MML	PROTESIS	TIPO	CAUSSE LP
PROSTHESIS 1129040 CAUSSE LP .8X.6DX4L 0,8X0,6DX4MML	PROTESIS	TIPO	CAUSSE LP
PROSTHESIS 1129045 CAUSSE LP .8X.6DX4.5L 0,8X0,6DX4,5MML	PROTESIS	TIPO	CAUSSE LP
PROSTHESIS 1129050 CAUSSE LP .8X.6DX5L 0,8X0,6DX5MML	PROTESIS	TIPO	CAUSSE LP

..//

PROSTHESIS 1129055 CAUSSE LP .8X.6DX6L PROTESIS TIPO CAUSSE LP
0,8X0,6DX6MML

PROSTHESIS 1129065 CAUSSE LP .8X.8DX4.5L PROTESIS TIPO CAUSSE LP
0,8X0,8DX4,5MML

PROSTHESIS 1129070 CAUSSE LP .8X.8DX5L PROTESIS TIPO CAUSSE LP
0,8X0,8DX5MML

PROSTHESIS 1131000 CAUSSE LOOP W/TENDON PROTESIS TIPO CAUSSE CON
TENDON

PROSTHESIS 1131050 STAPES TENDON ATTACH PROTESIS PARA
ESTAPEDECTOMIA CON TENDON ADJUNTO

PROSTHESIS 1133001 CUP PISTON .6X4.0 SST PROTESIS TIPO PISTON CUP
0,6X4MM ACERO INOX

PROSTHESIS 1133002 CUP PISTON .6X4.5 SST PROTESIS TIPO PISTON CUP
0,6X4,5MM ACERO INOX

PROSTHESIS 1133003 CUP PISTON .6X4.0 SST PROTESIS TIPO PISTON CUP
0,6X4MM ACERO INOX

PROSTHESIS 1133004 CUP PISTON .6X4.5 SST PROTESIS TIPO PISTON CUP
0,6X4MM ACERO INOX

PROSTHESIS 1133005 CUP PISTON .4X4.0 SST PROTESIS TIPO PISTON CUP
0,4X4MM ACERO INOX

PROSTHESIS 1133006 CUP PISTON .4X4.5 SST PROTESIS ESTRIBO ROBINSON,
HUECO 4X4, 5MM/ 9MM

PROSTHESIS 1133007 CUP PISTON .4X4.0 SST PROTESIS ESTRIBO ROBINSON,
HUECO 4X4, 0MM/ 1MM

PROSTHESIS 1133008 CUP PISTON .4X4.5 SST PROTESIS ESTRIBO ROBINSON,
HUECO 4X4, 5MM/ 1MM

PROSTHESIS 1133061 ROBERSON STAPES .9X4 PROTESIS ESTRIBO ROBERSON,
0,9 X 4,0MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133062 ROBERSN STAPES .9X4.5 PROTESIS ESTRIBO ROBERSON,
0,9 X 4,5MM 1 UNIDAD



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

PROSTHESIS 1133063 ROBERSON STAPES 1X4 PROTESIS ESTRIBO
 ROBERSON, 1,0 X 4,0MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133064 ROBERSON STAPES 1X4.5 PROTESIS ESTRIBO
 ROBERSON, 1,0 X 4,5MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156326 FISCH PISTON .6X6 PISTON ALAMBRE FLPL FISCH 0,6 X
 6 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156332 MCGEE PISTON .6X4.25 PISTON ACERO INOX. MCGEE
 0,6 X 4,25 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156333 MCGEE PISTON .6X4.5 PISTON ACERO INOX. MCGEE
 0,6 X 4,50 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156452 SST BUCKET .4X4.0 PROTESIS INOX. AHUECADA 0,4 X
 4,0 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156453 SST BUCKET .4X4.25PROTESIS INOX. AHUECADA 0,4 X
 4,25 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156454 SST BUCKET .4X4.50PROTESIS INOX. AHUECADA 0,4 X
 4,50 1 UNIDAD

↓
 PROSTHESIS 1156468 CUP PISTON .6X4 SST PROTESIS INOX. AHUECADA
 0,6 X 4,00 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156469 CUP PISTN .6X4.25 SST PROTESIS INOX. AHUECADA
 0,6 X 4,25 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156470 CUP PISTON .6X4.5 SST PROTESIS INOX. AHUECADA
 0,6 X 4,50 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156479 DE LA CRUZ .6X4.0 ALAMBRE -TEF DE LA CRUZ 0,6 X
 4,00 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156480 DE LA CRUZ .6X4.25 ALAMBRE -TEF DE LA CRUZ 0,6 X
 4,25 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156481 DE LA CRUZ .6X4.50 ALAMBRE -TEF DE LA CRUZ 0,6 X
 4,50 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156601 PLAT/TI .5MMX4MM PISTON BIG EASY, PLAT/TIT, 5MM X
 4MM 1 UNIDAD



..//

PROSTHESIS 1156602 PLAT/TI .5MMX4.25MM PISTON BIG EASY, PLAT/TIT, 5MM X 4,25MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156603 PLAT/TI .5MMX4.5MM PISTON BIG EASY, PLAT/TIT, 5MM X 4,50MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156604 PLAT/TI .5MMX4.75MM PISTON BIG EASY, PLAT/TIT, 5MM X 4,75MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156611 PLAT/TI .5X4.5MM LFT PISTON BIG EASY, IZQUIERDO, PLAT/TIT, 5MM X 4,50MM

PROSTHESIS 1156612 PLAT/TI .5X4.75MM LFT PISTON BIG EASY, IZQUIERDO, PLAT/TIT, 5MM X 4,75MM

PROSTHESIS 1156613 PLAT/TI .5X5MM LEFT PISTON BIG EASY, IZQUIERDO, PLAT/TIT, 5MM X 5,00MM

PROSTHESIS 1156621 PLAT/TI .5X4.5MM RT PISTON BIG EASY, DERECHO, PLAT/TIT, 5MM X 4,5MM

PROSTHESIS 1156622 PLAT/TI .5X4.75M RT PISTON BIG EASY, DERECHO, PLAT/TIT, 5MM X 4,75MM

PROSTHESIS 1156623 PLAT/TI .5X5MM RT PISTON BIG EASY, DERECHO, PLAT/TIT, 5MM X 5MM

PROSTHESIS 1160000 TI PARTIAL RND 2MM PROTESIS, TI PARCIAL, CABEZA RED. 2MM, 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1160050 TI PART VINCENT HA PROTESIS, TI PARCIAL, VINCENT CABEZA HA 2MM

PROSTHESIS 0568 MILLEN FLEX H/A OFF PART MILLEN FLEX HA PARCIAL DESCENTR C/MUESCA 1/CAJA

PROSTHESIS 0570 FLEX H/A OFFSET 4X5 FLEX HA C/MUESCA DESCENTR. L 5MM CABEZA 4MM 1/CAJA

PROSTHESIS 0579 INCUS NECROSIS SMALL PROTESIS FLEX HA NECROSIS YUNQUE CHICO 1/CAJA

PROSTHESIS 0580 INCUS NECROSIS MED PROTESIS FLEX HA NECROSIS YUNQUE MED 1/CAJA





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

PROSTHESIS 0581 INCUS NECROSIS LRG PROTESIS FLEX HA NECROSIS
 YUNQUE GRANDE 1/CAJA

PROSTHESIS 0590 FLEX H/A CONVERTIBLE PROTESIS CONVERTIBLE FLEX HA,
 1/CAJA

PROSTHESIS 1112045 H/A TOTAL 90 RECT H/A TOTAL 90 RECT 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1112050 H/A TOTAL 75 RECT H/A TOTAL 75 RECT 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1112065 H/A PARTIAL 90 RECT H/A PARCIAL 90 RECT 1
 UNIDAD

PROSTHESIS 1112070 H/A PARTIAL 75 RECT H/A PARCIAL 75 RECT 1
 UNIDAD

PROSTHESIS 1112075 H/A INCUS 3.75MM H/A YUNQUE 3,75MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1112080 H/A TOTAL 90 ROUND H/A TOTAL 90 REDONDO 1
 UNIDAD

PROSTHESIS 1112085 H/A TOTAL 90 OFF RND H/A TOTAL 90 REDONDO
 DESCENTR. 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1112090 H/A PARTIAL 90 ROUND H/A PARCIAL 90 REDONDO 1
 UNIDAD

PROSTHESIS 1112095 H/A PARTL 90 OFF CTR H/A PARCIAL 90 REDONDO
 DESCENTR.1 UNIDAD

PROSTHESIS 1112120 H/A INCUS-STAPES CONN CONECTOR ESTRIBO
 SILVERSTEIN 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1112184 MORETZ CAM PRT 10MM PROTESIS MORETZ CAM DE
 10MM

PROSTHESIS 1112185 MORETZ CAM PRT 4.75MM PROTESIS MORETZ CAM DE
 4,5MM

PROSTHESIS 1112190 CAUSSE MALLEUS TOTAL PROTESIS CAUSSE MALLEUS
 TOTAL

PROSTHESIS 1112194 CAUSSE DELTA TOTAL PROTESIS CAUSSE DELTA
 TOTAL

PROSTHESIS 1112195 CAUSSE CAM TOTAL PROTESIS CAUSSE CAM TOTAL

..//

PROSTHESIS 1112197 CAUSSE MALLEUS PARTL PARCIAL PROTESIS CAUSSE MALLEUS

PROSTHESIS 1112303 BRACKMANN H/AC TOTAL HIDROCIAPATITA TOTAL PROTESIS BRACKMANN

PROSTHESIS 1112362 SHEEHY POP H/A POLYCL HIDROXIAPATITA PROTESIS SHEEHY POP

PROSTHESIS 1112363 SHEEHY TOP H/A POLYCL HIDROXIAPATITA PROTESIS SHEEHY TOP

PROSTHESIS 1150000 UNIV TITAN RND HEADPROT REDONDA TITANIO UNIVERSAL, CABEZA

PROSTHESIS 1150001 UNIV TITAN CAM HEADPROT CAM TITANIO UNIVERSAL, CABEZA

PROSTHESIS 1150050 UNIV TITAN VINCENT HD CABEZA VINCENT PROT TITANIO UNIVERSAL,

PROSTHESIS 1156295 FISCH SPANDREL II TOT UNIDAD FISCH SPANDREL II C/ZAPATO 1

PROSTHESIS 1156296 MORETZ MALL STRUT ANGULADO 1 UNIDAD MONTANTE MALEABLE MORETZ,

PROSTHESIS 1156297 MORETZ MALLEUS STRUT RECTO, ANGULADO 1 UNIDAD MONTANTE MARTILLO MORETZ,

PROSTHESIS 1156303 BRACKMANN TOTAL PROT BRACKMANN TOTAL 0,6 X 8

PROSTHESIS 1156305 AUSTIN TOTAL 3MM HD UNIDAD AUSTIN TOTAL 0,6 X 8MM 1

PROSTHESIS 1156307 FISCH TOTAL 8MM L FISCH TOTAL 0,6 X 8MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156308 FISCH FOOTPLT SHOE UNIDAD FISCH POLYCEL BASE ZAPATO 1

PROSTHESIS 1156361 AUSTIN OFFSET PARTIAL UNIDAD AUSTIN DESCENTR. PARCIAL 1

PROSTHESIS 1156362 SHEEHY POP POLYCEL 1 UNIDAD PROTESIS OSICULAR PARCIAL SHEEHY





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

PROSTHESIS 1156363 SHEEHY TOP H/A COATED SHEEHY PARTE SUP. 0,8MM
 OVAL X 7MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156376 CAUSSE FLPL PARTIAL CAUSSE FLPL, PARCIAL 1
 UNIDAD

EAR PROTECTOR 1415000 5PK EXTERNAL PROTECTOR OIDO EXTERNO 5/CAJA

EAR PROTECTOR 1415005 5PK EXTERNAL SOFT PROTECTOR OIDO EXTERNO
 SUAVE 5/CAJA

PROSTHESIS 0305 H/A OFFSET TOTAL 7MM 7MM EXCENTRICO MALEABLE TOTAL
 1/CAJA

PROSTHESIS 1117035 PISTON/WIRE 4.5 SST PROTESIS TIPO PISTON DE
 ALAMBRE 4,5MM ACERO INOX

PROSTHESIS 1133065 ROBERSON STPS .9X4.25 PROTESIS ESTRIBO
 ROBERSON, 0,9X 4,25MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133066 ROBERSN STAPES 1X4.25 PROTESIS ESTRIBO
 ROBERSON, 1,0X 4,25MM 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133120 CUP STAPES .6X4.0 SST PROTESIS ESTRIBO XO-875
 4,0 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133125 CUP STAPES .6X4.5 SST PROTESIS ESTRIBO XO-875
 4,5 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133135 CUP STAPES .6X4.0 SST PROTESIS ESTRIBO XO-1,01
 HUECO 4,02 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133180 CUP STAPES .4X4.0 SST PROTESIS ESTRIBO XO-875
 4,0 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133185 CUP STAPES .4X4.5 SST PROTESIS ESTRIBO XO-875
 4,5 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133190 CUP STAPES .4X5.0 SST PROTESIS ESTRIBO XO-875
 5,0 L 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1133191 CAUSSE MALLEUS LOOP MARTILLO CAUSSE LP C/EJE
 MALEABLE 1/CAJA

PROSTHESIS 1133195 CUP STAPES .4X4.0 SST PROTESIS ESTRIBO XO-1,0
 4,0 1 UNIDAD

..//

PROSTHESIS 1133600 CUP STAPES .8X4.0 SST PROTESIS ESTRIBO XOMED
ACERO INOX 875 2406 1UNIDAD

PROSTHESIS 1133650 CUP STAPES .8X4.25 SS PROTESIS ESTRIBO XOMED
ACERO INOX 875 2407 1UNIDAD

PROSTHESIS 1156210 MCGEE MOD .5X3.75MM PISTON MOD MCGEE 0,5 X 3,75 1
UNIDAD

PROSTHESIS 1156211 MCGEE MOD .5X4.0MM PISTON MOD MCGEE 0,5 X 4,00 1
UNIDAD

PROSTHESIS 1156212 MCGEE MOD .5X4.25MM PISTON MOD MCGEE 0,5 X 4,25 1
UNIDAD

PROSTHESIS 1156213 MCGEE MOD .5X4.5MM PISTON MOD MCGEE 0,5 X 4,50 1
UNIDAD

PROSTHESIS 1156214 MCGEE MOD .5X4.75MM PISTON MOD MCGEE 0,5 X 4,75 1
UNIDAD

PROSTHESIS 1156221 FLPL PLAT PISTON 4MM PISTON PLAT FLPL 0,5 X 4,00 1
UNIDAD

PROSTHESIS 1156222 FLPL PLAT PISTON 4.25 PISTON PLAT FLPL 0,5 X 4,25 1
UNIDAD

PROSTHESIS 1156223 FLPL PLAT PISTON 4.5 PISTON PLAT FLPL 0,5 X 4,50 1
UNIDAD

PROSTHESIS 1156224 FLPL PLAT PISTON 4.75 PISTON PLAT FLPL 0,5 X 4,75 1
UNIDAD

PROSTHESIS 1156234 FISCH PISTON .4X6.0 PISTON PLAT FLPL FISCH 0,4 X 6,0 1
UNIDAD

PROSTHESIS 1156235 FISCH PISTON .5X6.0 PISTON PLAT FLPL FISCH 0,5 X 6,0 1
UNIDAD

PROSTHESIS 1156236 FISCH PISTON .6X6.0 PISTON PLAT FLPL FISCH 0,6 X 6,0 1
UNIDAD

PROSTHESIS 1156241 CAUSSE PISTON .4X6.0 PISTON FLPL CAUSSE NUEVO 0,4
X 6,0 1 UNIDAD





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

PROSTHESIS 1156255 FLPL PLAT PISTON .6X4 PISTON PLAT FLPL 0,6 X 4,0
 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156256 FLPL PLT PSTN .6X4.25 PISTON PLAT FLPL 0,6 X 4,25
 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156257 FLPL PLAT PSTN .6X4.5 PISTON PLAT FLPL 0,6 X 4,50
 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156258 FLPL PLT PSTN .6X4.75 PISTON PLAT FLPL 0,6 X 4,75
 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156278 DE LA CRUZ .6X3.75 PISTON PLAT FLPL DE LA CRUZ 0,6
 X 3,75 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156279 DE LA CRUZ .6X4.0 PISTON PLAT FLPL DE LA CRUZ 0,6
 X 4,0 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156280 DE LA CRUZ .6X4.25 PISTON PLAT FLPL DE LA CRUZ 0,6
 X 4,25 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156281 DE LA CRUZ .6X4.50 PISTON PLAT FLPL DE LA CRUZ 0,6
 X 4,50 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156282 DE LA CRUZ .6X4.75 PISTON PLAT FLPL DE LA CRUZ 0,6
 X 4,75 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156283 DE LA CRUZ .6X5.0 PISTON PLAT FLPL DE LA CRUZ 0,6
 X 5,00 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156310 MALLEUS FOOTPLATE POLYCEL MARTILLO /BASE 1
 UNIDAD

PROSTHESIS 1156314 CAUSSE PISTON .4X6 PISTON FLPL CAUSSE 0,4 X 6
 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156316 CAUSSE PISTON .6X6 PISTON FLPL CAUSSE 0,6 X 6
 1 UNIDAD

PROSTHESIS 1156324 FISCH PISTON .4X6 PISTON PLAT FLPL FISCH 0,5 X 6 1
 UNIDAD

PROSTHESIS 1156325 FISCH PISTON .5X6 PISTON ALAMBRE FLPL FISCH 0,5 X
 6 1 UNIDAD

Período de vida útil: 3 (tres) años

..//

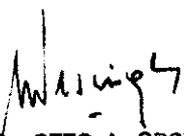
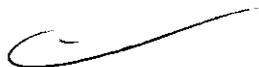
Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Medtronic Xomed, Inc

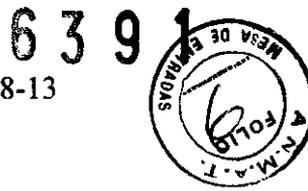
Lugar/es de elaboración: 6743 Southpoint Drive North Jacksonville, FL 32216-0980, Estados Unidos.

Se extiende a PAM ARGENTINA S.A el Certificado PM-1478-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{21 SEP 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6391**



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



Anexo III.B

Modelo de rótulo

Protesis Osiculares MEDTRONIC XOMED

Fabricante: Medtronic Xomed, Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL 32216 U.S.A.

Importador: PAM ARGENTINA S.A.
Angel Carranza 2386- CABA-Argentina

Código: (según corresponda)

Número de serie/ lote:

Fecha de fabricación:

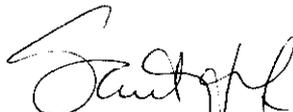
Vencimiento: 3 (tres) años después de la fecha de fabricación

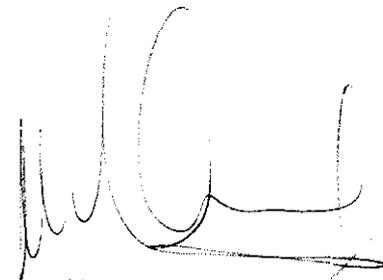
Estéril / Esterilizado por ETO

Director Técnico: Farm. Nancy N. Santiago M. N. 12098

Producto médico autorizado por ANMAT PM 1478-13

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12098
CUIT: 27-15123523-1


Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA





Instrucciones de uso

Protesis Osiculares MEDTRONIC XOMED

Fabricante: Medtronic Xomed, Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL 32216 U.S.A.

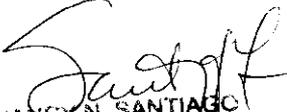
Importador: PAM ARGENTINA S.A.
Angel Carranza 2386- CABA-Argentina

Código: (según corresponda)

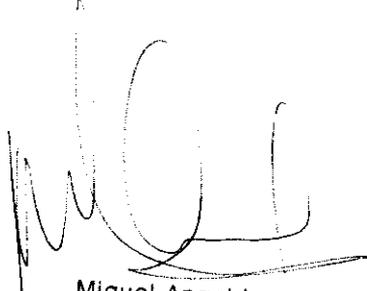
Estéril/ Esterilizado por ETO.

Director Técnico: Farm. Nancy N. Santiago M. N. 12098

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 1478-13
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12098
CUIT: 27-15129523-1



Miguel Angel Lacour
Presidente de
PAM Argentina SA



**USO PREVISTO:**

Las prótesis osiculares Medtronic Xomed, cuando se implantan quirúrgicamente en el oído medio como reemplazos individuales del yunque, martillo o estribo o de toda la cadena osicular, facilitan la transferencia mecánica de la energía sonora desde la membrana timpánica hasta la ventana oval de la cóclea. El mecanismo de transferencia de la energía sonora realizada por las prótesis osiculares es análogo al de los osículos naturales del oído medio.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Las prótesis osiculares Medtronic Xomed están disponibles en numerosos diseños y tamaños, emulando los huesos del oído medio para satisfacer las necesidades individuales de los pacientes y las técnicas quirúrgicas en la reconstrucción funcional de toda o parte de la cadena osicular. En la fabricación de las prótesis osiculares Medtronic Xomed se emplean diversos materiales biocompatibles, incluyendo: fluoroplástico (ASTM D1710), platino, acero inoxidable (ASTM F138).

INDICACIONES DE USO:

El cirujano debe evaluar a fondo los riesgos y beneficios para el paciente antes de decidir la implantación de la prótesis osicular. El médico debe hacer uso de su criterio profesional y considerar la historia clínica completa del paciente. Las prótesis osiculares Medtronic Xomed están indicadas para el restablecimiento funcional de la conducción de la energía sonora en el oído medio como dispositivos de reconstrucción o para el reemplazo artificial de los osículos naturales del oído medio. La reconstrucción o el reemplazo de toda o parte de la cadena osicular pueden ser necesarios para corregir el daño estructural de los osículos del oído medio o la pérdida de audición conductiva resultante de una serie de condiciones patológicas, incluyendo, aunque sin limitarse a ellas, las siguientes:

Enfermedad crónica del oído medio.

Otosclerosis.

Fijación congénita del estribo.

Intervención quirúrgica secundaria para corregir una pérdida de audición conductiva significativa y persistente resultante de una cirugía otológica previa.

Lesión traumática del oído medio corregible quirúrgicamente.

CONTRAINDICACIONES:

Ciertas condiciones pueden imposibilitar la selección de implantes de prótesis osiculares como medio de restablecer la pérdida de audición conductiva, incluyendo:

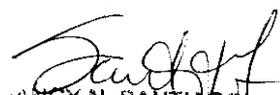
La presencia de una infección del oído medio que podría provocar el desplazamiento del (de los) implante (s).

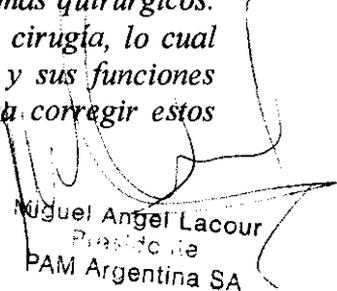
La pérdida de audición conductiva que puede restablecerse por métodos no invasivos.

El oído a operar es el oído que oye mejor o el único oído que oye. En dichos casos se corre el riesgo de disminuir la audición o de causar una sordera total.

EFFECTOS ADVERSOS POSIBLES:

La cirugía del oído medio implica la manipulación de huesos temporales frágiles y expone las estructuras del oído interno al riesgo de infecciones y traumas quirúrgicos. Pueden surgir graves complicaciones ya sea durante o después de la cirugía, lo cual puede provocar un daño irreparable a estas estructuras otológicas y sus funciones causando la pérdida parcial o total irreversible de la audición. Para corregir éstos


NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12088
CUIT: 27-15123528-1


Miguel Angel Lacour
Presidente de
PAM Argentina SA



trastornos pueden requerirse procedimientos quirúrgicos posteriores, si ello fuera posible.

Las complicaciones que pueden ocurrir incluyen, aunque sin limitarse a ellas, las siguientes:

Sordera sensorineural debido a traumas durante la cirugía.

Granuloma y fistula de la perilinfa.

Desplazamiento postquirúrgico del implante debido al desarrollo de tejido cicatrizante.

Recurrencia de la fijación de la ventana oval.

Vértigo.

Necrosis del yunque.

Cierre de la ventana redonda.

Laberintitis.

Otitis media.

PRECAUCIONES / INTRAOPERATORIAS:

Se requiere un alto grado de conocimientos quirúrgicos para la implantación correcta de toda prótesis oscar. Los cirujanos que realizan intervenciones quirúrgicas del oído medio tienen que haber recibido una capacitación específica en la reconstrucción y reemplazo de los osículos del oído medio antes de intentar la implantación de las prótesis osiculares Medtronic Xomed. El cirujano debe tener sumo cuidado durante la cirugía a fin de prevenir resultados indeseables y complicaciones postoperatorias.

Como mínimo, se deben tomar las precauciones que se enumeran a continuación:

1) Para evitar el vértigo postoperatorio y/o la pérdida de las funciones del oído interno, el cirujano debe evaluar cuidadosamente la longitud del implante en relación con la profundidad del vestíbulo del oído medio. Se deberá recortar el implante (o seleccionar un implante más corto) si fuera demasiado largo para el vestíbulo a fin de evitar todo contacto con las estructuras sensibles del oído interno.

2) Para prevenir la pérdida de audición sensorineural postoperatoria, se debe poner sumo cuidado en evitar traumatizar las estructuras del oído interno tocando innecesariamente las estructuras del oído interno con instrumentos quirúrgicos o el (los) implante (s) o al retirar la perilinfa del vestíbulo.

3) Como precaución contra la extrusión del implante por el tímpano, se deben utilizar injertos de tejido como interfase entre el implante y el tímpano. En forma similar, se debe emplear un injerto de tejido sobre la platina del estribo o, alternativamente, sobre la ventana oval en los procedimientos de estapedectomía a fin de evitar la fistula o la fuga de la perilinfa.

4) Para evitar una posible separación del componente de la zapata (si se utiliza), compruebe que el eje de la prótesis está totalmente asentado dentro de la zapata antes de la colocación.

PRECAUCIONES/POSTOPERATORIAS:

Después de la cirugía, tanto el cirujano como el paciente deben estar alerta a cualquier signo de efectos adversos de la cirugía y se debe asesorar al paciente sobre el cuidado adecuado del oído operado. Se recomiendan las siguientes medidas de precaución postoperatorias:

1) Si hubiera alguna sospecha de granuloma o fistula de la ventana oval durante el período postoperatorio de recuperación, se deberá realizar inmediatamente una timpanotomía exploratoria de emergencia y la corrección de la afección.

2) Se debe advertir al paciente sobre la importancia de mantener el área operada limpia y seca hasta que haya cicatrizado completamente y se hayan quitado los

Nancy N. Santiago
 NANCY N. SANTIAGO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 12098
 CUIT: 27-12129533-1

Miguel Angel Lacour
 Miguel Angel Lacour
 Presidente
 PAM Argentina SA



vendajes. Se deberán dar al paciente instrucciones específicas sobre cómo mantener la higiene adecuada del oído operado.

3) **IMAGEN DE RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) precauciones:** Para prótesis osiculares con componentes de metal:

Medtronic Xomed sólo fabrica prótesis osiculares de metal con metales no ferromagnéticos y de acero inoxidable austenítico de calidad médica; sin embargo, un débil magnetismo puede ser característico del acero inoxidable austenítico. Aunque no se conocen informes sobre efectos adversos relacionados con la IRM en pacientes debidos a una prótesis osicular Medtronic Xomed, se recomienda prestar atención al administrar los procedimientos de la IRM. Se debe prestar particular atención cuando se usan campos magnéticos superiores a 1,5 teslas, debido a que no se han estudiado en profundidad los efectos producidos en esos niveles. Además, se puede producir una imagen de interferencia de artefacto a causa de la composición material de la prótesis. Debido al potencial de esa interferencia, se deben considerar técnicas de imagen alternativas, como la tomografía.

ESTERILIDAD:

Las prótesis osiculares Medtronic Xomed se suministran **ESTÉRILES**. Estas son esterilizadas terminalmente en un ámbito sumamente controlado ya sea por gas de óxido de etileno (ETO). La esterilidad se confirma por medio de pruebas biológicas. Se debe inspeccionar cuidadosamente el paquete por si tuviera pinchaduras, rasgaduras, la seguridad del sello o cualquier otra evidencia de que la bolsa sellada haya sido manipulada indebidamente antes de colocar el contenido en el campo estéril. El producto es estéril en un paquete sin abrir no dañado.

Si bien las prótesis osiculares Medtronic Xomed se fabrican de materiales que pueden reesterilizarse por varios métodos, **MEDTRONIC XOMED NO RECOMIENDA LA REESTERILIZACIÓN DE SUS PRÓTESIS OSICULARES. MEDTRONIC XOMED NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA POR LOS PRODUCTOS QUE HAYAN SIDO REESTERILIZADOS EN ESTABLECIMIENTOS DE ASISTENCIA SANITARIA.**

PRÓTESIS UNIVERSAL DE TITANIO:

Instrucciones de corte y ensamblaje

El eje de titanio puede recortarse con tijeras a la longitud requerida.

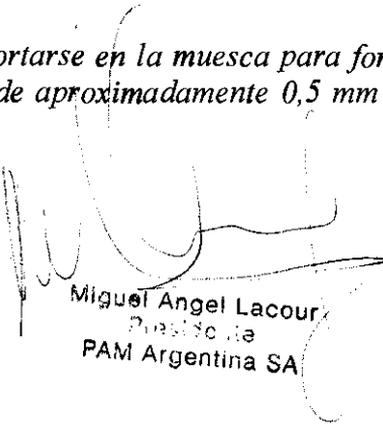
El eje podrá luego insertarse en la zapata, la cual está estabilizada dentro del elemento de inserción de plástico verde de la cápsula del dispositivo.

Luego el dispositivo ensamblado puede retirarse de la cápsula para recortar la zapata si fuera necesario.

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

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


NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12098
CUIT: 27-15125523-1


Miguel Angel Lacour
Presidente de
PAM Argentina SA