



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007862-20-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007862-20-7 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Spiggle and Theis, nombre descriptivo Tubos de Ventilación y nombre técnico Tubos para ventilación interna, de acuerdo con lo solicitado por PAM Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-33699363-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1478-66”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tubos de Ventilación.

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

17-053 Tubos para ventilación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spiggle and Theis

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto permite el derrame de secreciones del oído medio (efusión timpánica) y también la ventilación y la compensación de la presión en el oído medio para aliviar la trompa de Eustaquio (Tuba Eustachii).

Modelos:

Tubos de ventilación hechos de fluoroplástico: 104100 / 104100F / 104115 / 104115F / 104125 / 104125F / 104150 / 104150F / 104200 / 104210 / 104311 / 104414

Período de vida útil: Cinco (5) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Cajas de 10 unidades cada una, estériles.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Spiggle and Theis Medizintechnik GmbH.

Lugar de elaboración:


Burghof 14, 51491 Overath, Alemania.

Expediente Nº 1-0047-3110-007862-20-7

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.03 10:11:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.03 10:11:10 -03:00

	Tubos de Ventilación	PM-1478-66.
		Legajo N°: 1478.

Anexo III.B- RÓTULOS

<p>Tubos de Ventilación</p> <p>Lote: XXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>Ref: XXXXXX</p> <p>Modelo: Tubos de ventilación de fluoroplástico: 104100 / 104100F / 104115 / 104115F / 104125 / 104125F / 104150 / 104150F / 104200 / 104210 / 104311 / 104414</p> <p>Marca: Spiggle & Theis.</p> <p>Importado por:</p> <p>PAM ARGENTINA S.A. Angel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.</p> <p>Fabricado por:</p> <p>Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH. Burghof 14, 51491 Overath, Alemania</p> <p>Esterilizado por Óxido de etileno Proteger de la luz, almacenar en lugar seco, limpio y fresco. No reutilizar. No re esterilizar. No utilizar si el envase está dañado o abierto. Fecha de fabricación: AAAA/ MM Fecha de caducidad: AAAA/ MM Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.</p> <p>Director Técnico: Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN N°16161 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-66</p> <p style="text-align: center;">Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</p>

Figura 1: Modelo de rótulo.

	Tubos de Ventilación	PM-1478-66.
		Legajo N°: 1478.

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Fabricado por:

Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH.

Burghof 14, 51491 Overath, Alemania.

Razón Social y Dirección del Importador:

PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Tubos de Ventilación.

Marca: Spiggle & Theis.

Modelos:

Tubos de ventilación hechos de fluoroplástico: 104100 / 104100F / 104115 /
104115F / 104125 / 104125F / 104150 / 104150F / 104200 / 104210/ 104311 /
104414

Esterilizado por Óxido de Etileno.

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

No reutilizar.


No re esterilizar.

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Nicolas Durisotti, Farmacéutico – MN 16161.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1478-66.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

	Tubos de Ventilación	PM-1478-66.
		Legajo N°: 1478.

Finalidad de uso

El producto permite el derrame de secreciones del oído medio (efusión timpánica) y también la ventilación y la compensación de la presión en el oído medio para aliviar la trompa de Eustaquio (Tuba Eustachii).

Contraindicaciones

Reacciones de intolerancia a materiales empleados.


- Tímpano engrosado (p. ej. esclerosis timpánica).
- Transplantes timpánicos (p. ej. tras timpanoplastia).

Efectos secundarios

- Una infección del oído medio después de una paracentesis o un drenaje timpánico son poco frecuentes. En este caso, el médico debe decidir sobre la forma de proceder (por ejemplo, tratamiento con antibióticos).
- Es muy poco frecuente una perforación de la membrana timpánica tras la colocación del tubo timpánico y, en caso que fuera necesario, se puede cerrar practicando una timpanoplastia.
- Es muy remota la posibilidad de que el tubo timpánico se desplace a la cavidad timpánica. En caso de darse esta complicación, la cavidad timpánica deberá ser abierta mediante una intervención quirúrgica para retirar el tubo timpánico.
- En algunas ocasiones puede ocurrir una expulsión prematura del tubo timpánico. Una vez averiguada la causa, se debe proceder a insertar nuevamente un tubo timpánico.
- Se pueden dar formaciones de cicatrices o de estructuras hialinas en la membrana timpánica.
- Si la inserción no se efectúa debidamente, podría provocarse una luxación de los huesillos del oído.
- Posible lesión del bulbo de la vena yugular por anomalía anatómica.

Advertencias

- El Producto debe utilizarse dentro de un entorno microquirúrgico y correr a cargo de un cirujano otorrinolaringólogo debidamente especializado. La información que

	Tubos de Ventilación	PM-1478-66.
		Legajo N°: 1478.

se acompaña, como p.ej. las instrucciones de uso, no sustituye la necesidad de conocimientos básicos médicos y técnicos. El usuario debe adquirir tales conocimientos mediante formación especializada. La adquisición de conocimientos médicos y sus consecuencias diagnósticas y terapéuticas son responsabilidad exclusiva del usuario del producto.


- Normalmente se produce la expulsión espontánea del tubo timpánico. En caso contrario, el tubo timpánico debe ser extirpado por el otorrinolaringólogo. Esta práctica normalmente no suele ser necesaria.
- Si la secreción fuera muy viscosa (seromucotímpano/otitis media), puede obstruirse el lumen del tubo timpánico. En caso de que el otorrinolaringólogo no pueda abrir el lumen en un tratamiento local, el tubo tendrá que ser sustituido eventualmente.
- Ha de evitarse toda contaminación del producto. El producto ha de ser conservado en su envase protector sellado. Éste no debe manifestar ningún deterioro. El envase protector se abrirá poco antes de retirar el producto. Inspeccionar el envase y el sellado hermético antes de su apertura para descartar una posible falta de integridad, dado que en tal caso el producto podría haber perdido su esterilidad. El producto también tiene que ser examinado, dentro de lo posible, por si manifiesta deterioros visibles o de funcionamiento.

El producto solamente puede utilizarse una sola vez. Una vez abierto el precinto del envase estéril, el fabricante no admitirá la devolución del contenido.

Se recomienda doblar cada blíster por la línea de puntos antes de separarlo de la tira para evitar daños en la costura de sellado ya que esto podría influir en la esterilidad del producto.

Precauciones

- No debe realizarse una radiación por microondas.
- Durante el periodo en el cual el tubo timpánico permanece en el tímpano, el paciente debe evitar la penetración de agua (p. ej. al bañarse, lavarse la cabeza, en la piscina) en el conducto acústico, ya que ello podría producir una infección secundaria. Para evitarlo se recomienda el uso de taponetes.

 PAM ARGENTINA S.A.	Tubos de Ventilación	PM-1478-66.
		Legajo N°: 1478.

Además, hay que tener cuidado con cambios de presión mientras el tubo timpánico permanezca insertado, (p. ej. al bucear).

Precauciones para Resonancia Magnética-Tubo timpánico con hilo recuperador (titanio o PTFE): A pesar de la reducida masa del hilo recuperador, no debe descartarse una reacción en la TRM debido a las elevadas fuerzas magnéticas. Por lo tanto, Spiggle & Theis GmbH no recomienda que se realice una TRM en pacientes con un tubo de drenaje con hilo recuperador.

La responsabilidad de cómo se lleva a cabo la tomografía por resonancia magnética y las posibles consecuencias corren a cargo del usuario. Tenga también en cuenta las advertencias del fabricante de las resonancias magnéticas nucleares.


Empleo de instrumentos de alta frecuencia (HF):

El empleo de la técnica de alta frecuencia monopolar en pacientes con tubos timpánicos de titanio y/o con hilo recuperador se debe sopesar cuidadosamente, dado que puede causar quemaduras o desarrollos de calor desagradables o incluso dolorosos.

Sí, no obstante, el usuario se decide por el empleo de instrumentos de alta frecuencia monopoles en pacientes con tubos timpánicos de titanio y/o con hilo recuperador, deberá prestar atención a lo siguiente:

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

Es imprescindible evitar una perturbación del flujo de la corriente entre el electrodo de trabajo y el electrodo neutro a causa del implante metálico. Spiggle & Theis GmbH recomienda que para trabajar en pacientes con tubos timpánicos de titanio y/o con hilo recuperador se utilice un generador de alta frecuencia que detecte y señale estas perturbaciones.

	Tubos de Ventilación	PM-1478-66.
		Legajo N°: 1478.

En caso necesario se puede probar el empleo de instrumentos de alta frecuencia bipolares para el tratamiento de pacientes con tubos timpánicos de titanio y/o con hilo recuperador.

En cualquier caso, es imprescindible seguir las indicaciones de uso y de seguridad de los instrumentos de alta frecuencia que se utilicen.

Colocación

- 1) Aplicar anestesia local.
- 2) Mediante control microscópico realizar la Miringotomía con el escalpelo. (Para los tubos con lengüeta de corte, la misma se puede realizar con la lengüeta mediante movimientos tangenciales suaves de la punta afilada)
- 3) Succionar el fluido detrás de la ventana timpánica.
- 4) Introducir el tubo con el instrumento de inserción.

Extracción

El tubo se desprende por si solo en un periodo de 6 a 12 meses. En aquellos casos que el Cirujano Otorrinolaringolo requiera extracción, se realiza mediante el uso del hilo recuperador o técnica adecuada.


 ENBE Marcelo Jaime
 CUIL 20182485269


 DURISOTTI Nicolas
 CUIL 20270076913



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-PAM Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.04.19 13:09:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.19 13:09:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007862-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-007862-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAM Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tubos de Ventilación.

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

17-053 Tubos para ventilación interna.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spiggle and Theis

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto permite el derrame de secreciones del oído medio (efusión timpánica) y también la ventilación y la compensación de la presión en el oído medio para aliviar la trompa de Eustaquio (Tuba Eustachii).

Modelos:

Tubos de ventilación hechos de fluoroplástico: 104100 / 104100F / 104115 / 104115F / 104125 / 104125F / 104150 / 104150F / 104200 / 104210 / 104311 / 104414

Período de vida útil: Cinco (5) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Cajas de 10 unidades cada una, estériles.

Método de esterilización: Esterilizado por Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Spiggle and Theis Medizintechnik GmbH.

Lugar de elaboración:

Burghof 14, 51491 Overath, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1478-66, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007862-20-7

AM