



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008595-25-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008595-25-0

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-499

Nombre descriptivo: Implante paranasal

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-784 Endoprótesis(Stents) Stents

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Propel, Intersect

Modelos:

70011 Implante sinusal Propel

60011 Implante sinusal Propel Mini

50011 Implante sinusal Propel Contour

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El implante paranasal PROPEL está indicado para su uso en pacientes mayores de 18 años de edad tras una intervención quirúrgica del seno etmoidal para mantener la permeabilidad y reducir así la necesidad de intervenciones posoperatorias como la adherenciotomía quirúrgica y/o el uso de corticoides orales. El implante paranasal PROPEL separa los tejidos mucosos, estabiliza el cornete medio, evita la obstrucción por adherencias y reduce el edema.

El implante paranasal PROPEL Mini está indicado para su uso en pacientes mayores de 18 años de edad tras una intervención quirúrgica del seno etmoidal o frontal para mantener la permeabilidad del orificio. El implante paranasal PROPEL Mini separa/dilata los tejidos mucosos circundantes, estabiliza el cornete medio, evita la obstrucción por adherencias y reduce la inflamación. El implante reduce la necesidad de intervenciones posoperatorias, como la adherenciotomía quirúrgica y/o el uso de corticoides orales.

El implante sinusal PROPEL Contour está indicado para su uso en pacientes mayores de 18 años con rinosinusitis crónica después de una cirugía sinusal, con el fin de mantener la permeabilidad de los ostium del seno frontal y administrar localmente furoato de mometasona a la mucosa sinusal. El implante sinusal PROPEL Contour separa y dilata los tejidos mucosos, previene la obstrucción por adherencias y reduce el edema. El implante disminuye la necesidad de intervenciones posoperatorias, como la lisis quirúrgica de adherencias y/o el uso de esteroides orales.

Período de vida útil: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 1 y 5 unidades

Método de esterilización: Irradiación

Nombre del fabricante:
Intersect ENT

Lugar de elaboración:
1555 Adams Dr Menlo Park, CA USA 94025 Estados Unidos de América

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-499 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008595-25-0

Nº Identificador Trámite: 73257

AM

