



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 1478-43#0002**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAM ARGENTINA SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1478-43 aprobado según:

Disposición autorizante N° 776-2019 de fecha 22 enero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1478-43#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	Modelos 11200-MOD, 11600-MOD, 12200-MOD, 11845-MOD, 11945-MOD, 12720-MOD, 12820-MOD, 12722, 10125SCMOD, SAM0002: 5 años Modelos: 11100, 11200, 11300, 11400, 11500, 11600, 12100, 11830, 11835, 11840, 11842, 11845, 11847, 11850, 11855, 11860, 11865, 11870, 11930, 11935, 11940, 11942, 11945, 11947, 11950, 11955, 11960, 11965, 11970, 12705, 12710, 12712, 12715, 12717, 12720, 12725, 12730, 12735, 12805, 12810, 12812, 12815, 12817, 12820, 12822, 12825, 12830, 12835, 12905, 12910, 12912, 12915, 12917, 12920, 12922, 12925, 12930 y 12935: 7 años	Modelos 11200-MOD, 11600-MOD, 12200-MOD, 11845-MOD, 11945-MOD, 12720-MOD, 12820-MOD, 12722 y SAM0002: 5 años Modelos: 11100, 11200, 11300, 11400, 11500, 11600, 12100, 12200, 11830, 11835, 11840, 11842, 11845, 11847, 11850, 11855, 11860, 11865, 11870, 11930, 11935, 11940, 11942, 11945, 11947, 11950, 11955, 11960, 11965, 11970, 12705, 12710, 12712, 12715, 12717, 12720, 12725, 12730, 12735, 12805, 12810, 12812, 12815, 12817, 12820, 12822, 12825, 12830, 12835, 12905, 12910, 12912, 12915, 12917, 12920, 12922, 12925, 12930 y 12935: 7 años Instrumental asociado y accesorios: no aplica.

	11842, 11845, 11847, 11850, 11855, 11860, 11865, 11870, 11930, 11935, 11940, 11942, 11945, 11947, 11950, 11955, 11960, 11965, 11970, 12705, 12710, 12712, 12715, 12717, 12720, 12725, 12730, 12735, 12805, 12810, 12812, 12815, 12817, 12820, 12822, 12825, 12830, 12835, 12905, 12910, 12912, 12915, 12917, 12920, 12922, 12925, 12930 y 12935: 7 años Instrumental asociado y accesorios: no aplica.	
Modelos	implantes de oído medio totales: 11100, 11200, 11300, 11400, 11500, 11600, 12100, 12200, 11830, 11835, 11840, 11842, 11845, 11847, 11850, 11855, 11860, 11865, 11870, 11930, 11935, 11940, 11942, 11945, 11947, 11950, 11955, 11960, 11965, 11970, 11200-MOD, 11600-MOD, 12200-MOD,	11100 Implante total de oído medio, acortable, titanio, con zapata, 7,8x0,4 mm, estéril, 1 pieza 11200 Implante total de oído medio, acortable, titanio, con zapata, 7,3x0,4 mm, estéril, 1 pieza 11300 Implante total de oído medio, acortable, titanio, con cabezal, 7,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11400 Implante total de oído medio, acortable, titanio, con cabezal, 7,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11500 Implante total de oído medio, acortable, titanio, con zapata, ajustable, 7,8x0,4 mm, estéril, 1 pieza 11600 Implante total de oído medio, acortable, titanio, con zapata, ajustable, 7,3x0,4 mm, estéril, 1 pieza 12100 Implante parcial de oído medio, acortable, titanio, con cabezal, 5,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza 12200 Implante parcial de oído medio, acortable, titanio, con cabezal, 5,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11830 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 3,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11835 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 3.5x0.3 mm, estéril, 1 pieza 11840 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio,

11845-MOD, 11945-MOD, 12720-MOD, 12820-MOD. Implantes de oído medio parciales: 12705, 12710, 12712, 12715, 12717, 12720, 12722, 12725, 12730, 12735, 12805, 12810, 12812, 12815, 12817, 12820, 12822, 12825, 12830, 12835, 12905, 12910, 12912, 12915, 12917, 12920, 12922, 12925, 12930, 12935. Instrumental de uso exclusivo: Escalas de acortamiento para implantes de oído medio:10-651- 00, 10-652-00, 10-715-00, 11000-D20, 11000-D25, 11000-D30, 11000-D35, 11000-D40, 11000-D45, 11000-D50, 11000-D55, 11000-D60, 11000-D65, 11000-D70, 11000-D75, 12000-D05, 12000-D10, 12000-D15, 12000-D17, 12000-D20, 12000-D25, 12000-D30,	cabezal ovalado-excéntrico, 4,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11842 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 4,25x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11845 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 4,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11847 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 4,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11850 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 5,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11855 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 5.5x0.3 mm, estéril, 1 pieza 11860 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 6,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11865Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 6,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11870 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 7,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11930 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 3.0x0.3 mm, estéril, 1 pieza 11935 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 3,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11940 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 4,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11942 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 4,25x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11945 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 4,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11947 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 4,75x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11950 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 5.0x0.3 mm, estéril, 1 pieza 11955 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redonda-céntrica, 5.5x0.3 mm, estéril, 1 pieza 11960 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 6.0x0.3 mm, estéril, 1 pieza 11965 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 6,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11970 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 7,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza 11200-MOD Modelo de aluminio, Implante total de oído medio de titanio, acortable 11600-MOD Modelo de aluminio, Implante de oído medio total de titanio, acortable 12200-MOD Modelo de aluminio, Implante parcial de oído medio de titanio, acortable 11845-MOD Modelo de aluminio, implante total, cabezal ovalado fijo, zapata grande, (11845), 1 pieza 11945-MOD Modelo de aluminio, implante total, cabezal redondo fijo, (11945), 1 pieza 12720-MOD Modelo de aluminio, implante parcial, fijo,
--	--

	<p>12000-D35, 12000-D40, 12000-D45, 12000-D50, 12000-D55, 1316012, Dummy-Box, Dummy-Set, PF001-10, PF001-11, PF001-12, PF001-13. Implantes de oído medio totales: 10125SC-MOD, SAM0002. Accesorios: Implantes de oído medio totales: I- Tasche.</p>	<p>cabezal redondo, campana de hendidura, (12720), 1 pieza 12820-MOD Modelo de aluminio, implante parcial, fijo, cabezal ovalado, campana de hendidura, (12820), 1 pieza 12705 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana de hendidura, 0,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza 12710 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana de hendidura, 1,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza 12712 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana de hendidura, 1,25x0,3 mm, estéril, 1 pieza 12715 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana de hendidura, 1,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza 12717 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana de hendidura, 1,75x0,3 mm, estéril, 1 pieza 12720 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana de hendidura, 2,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza 12722 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana de hendidura, 2,25x0,3 mm, estéril, 1 pieza 12725 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redonda-céntrica, campana de hendidura, 2,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza 12730 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana de hendidura, 3,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza 12735 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-centrado, campana de hendidura, 3,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza 12805 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 0,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza 12810 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 1,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza 12812 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 1,25x0,3 mm, estéril, 1 pieza 12815 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado- excéntrico, campana de hendidura, 1,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza 12817 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 1,75x0,3 mm, estéril, 1 pieza 12820 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura,</p>
--	---	---



		<p>2,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza</p> <p>12822 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 2,25x0,3 mm, estéril, 1 pieza</p> <p>12825 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 2,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza</p> <p>12830 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 3,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza</p> <p>12835 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 3,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza</p> <p>12905 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 0,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza</p> <p>12910 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 1,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza</p> <p>12912 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 1,25x0,3 mm, estéril, 1 pieza</p> <p>12915 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 1,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza</p> <p>12917 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 1,75x0,3 mm, estéril, 1 pieza</p> <p>12920 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 2,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza</p> <p>12922 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 2,25x0,3 mm, estéril, 1 pieza</p> <p>12925 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 2,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza</p> <p>12930 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 3,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza</p> <p>12935 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 3,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza</p> <p>Instrumental de uso exclusivo:</p> <p>Escalas de acortamiento para implantes de oído medio:</p> <p>10-651-00 Instrumental de referencia, para prótesis de oído medio, deslizable, 0-8 mm, 18,5 cm, no desmontable</p> <p>10-652-00 Instrumental de referencia, para prótesis de oído medio, deslizable, de 0-8 mm, 18,5 cm, desmontable</p> <p>10-715-00 Pinzas de recorte para oído medio, implantes,</p>
--	--	---

		<p>rectas, 1,4x4,0 mm, 8 cm</p> <p>11000-D20 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 2,0 mm, no estéril</p> <p>11000-D25 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 2,5 mm, no estéril</p> <p>11000-D30 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 3,0 mm, no estéril</p> <p>11000-D35 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 3,5 mm, no estéril</p> <p>11000-D40 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 4,0 mm, no estéril</p> <p>11000-D45 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 4,5 mm, no estéril</p> <p>11000-D50 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 5,0 mm, no estéril</p> <p>11000-D55 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 5,5 mm, no estéril</p> <p>11000-D60 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 6,0 mm, no estéril</p> <p>11000-D65 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 6,5 mm, no estéril</p> <p>11000-D70 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 7,0 mm, no estéril</p> <p>11000-D75 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 7,5 mm, no estéril</p> <p>12000-D05 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 0,5 mm, no estéril</p> <p>12000-D10 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 1,0 mm, no estéril</p> <p>12000-D15 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 1,5 mm, no estéril</p> <p>12000-D17 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 1,7 mm, no estéril</p> <p>12000-D20 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 2,0 mm, no estéril</p> <p>12000-D25 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 2,5 mm, no estéril</p> <p>12000-D30 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 3,0 mm, no estéril</p> <p>12000-D35 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 3,5 mm, no estéril</p> <p>12000-D40 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 4,0 mm, no estéril</p> <p>12000-D45 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 4,5 mm, no estéril</p> <p>12000-D50 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 5,0 mm, no estéril</p> <p>12000-D55 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 5,5 mm, no estéril</p> <p>1316012 Inserto de tubos T, no desmontable, para tubos T</p>
--	--	---

		de 6, 9 y 12 mm de longitud Dummy-Set Set para, Medidores simulados para implantes de oído medio, 1 de cada + recipiente, no estéril PF001-10 Bloque base para inserción de, escalas milimétricas de acortamiento para, implantes de oído medio (total y parcial) PF001-11 Escala de acortamiento para implantes totales de oído medio (0,4 mm), para insertar en el bloque base PF001-12 Escala milimétrica de acortamiento para, implantes parciales de oído medio (0,3 mm), para inserción en el bloque base PF001-13 Escala milimétrica de acortamiento para, implantes totales de oído medio (0,3 mm), para inserción en el bloque base
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis osicular.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-131 - Prótesis

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Spiggle & Theis.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo se encuentra indicado para reconstruir una cadena osicular destruida del oído medio. El implante sirve para restaurar el sistema de transmisión de sonido del oído medio.

Modelos: 11100 Implante total de oído medio, acortable, titanio, con zapata, 7,8x0,4 mm, estéril, 1 pieza

11200 Implante total de oído medio, acortable, titanio, con zapata, 7,3x0,4 mm, estéril, 1 pieza

11300 Implante total de oído medio, acortable, titanio, con cabezal, 7,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11400 Implante total de oído medio, acortable, titanio, con cabezal, 7,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11500 Implante total de oído medio, acortable, titanio, con zapata, ajustable, 7,8x0,4 mm, estéril, 1 pieza

11600 Implante total de oído medio, acortable, titanio, con zapata, ajustable, 7,3x0,4 mm, estéril, 1 pieza

12100 Implante parcial de oído medio, acortable, titanio, con cabezal, 5,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza

12200 Implante parcial de oído medio, acortable, titanio, con cabezal, 5,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11830 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 3,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11835 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 3.5x0.3 mm, estéril, 1 pieza

11840 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 4,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11842 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 4,25x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11845 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 4,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11847 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 4,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11850 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 5,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11855 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 5.5x0.3 mm, estéril, 1 pieza

11860 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 6,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11865 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 6,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11870 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, 7,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11930 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 3.0x0.3 mm, estéril, 1 pieza

11935 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 3,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11940 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 4,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11942 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 4,25x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11945 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 4,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11947 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 4,75x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11950 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 5.0x0.3 mm, estéril, 1 pieza

11955 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redonda-céntrica, 5.5x0.3 mm, estéril, 1 pieza

11960 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 6.0x0.3 mm, estéril, 1 pieza

11965 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 6,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11970 Implante total de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, 7,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza

11200-MOD Modelo de aluminio, Implante total de oído medio de titanio, acortable

11600-MOD Modelo de aluminio, Implante de oído medio total de titanio, acortable

12200-MOD Modelo de aluminio, Implante parcial de oído medio de titanio, acortable

11845-MOD Modelo de aluminio, implante total, cabezal ovalado fijo, zapata grande, (11845), 1 pieza

11945-MOD Modelo de aluminio, implante total, cabezal redondo fijo, (11945), 1 pieza

12720-MOD Modelo de aluminio, implante parcial, fijo, cabezal redondo, campana de hendidura, (12720), 1 pieza

12820-MOD Modelo de aluminio, implante parcial, fijo, cabezal ovalado, campana de hendidura, (12820), 1 pieza

12705 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana de hendidura, 0,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza

12710 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana de hendidura, 1,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza

12712 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana de hendidura, 1,25x0,3 mm, estéril, 1 pieza

12715 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana de hendidura, 1,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza

12717 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana de

hendidura, 1,75x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12720 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana de hendidura, 2,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12722 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana de hendidura, 2,25x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12725 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redonda-céntrica, campana de hendidura, 2,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12730 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana de hendidura, 3,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12735 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-centrado, campana de hendidura, 3,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12805 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 0,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12810 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 1,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12812 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 1,25x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12815 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado- excéntrico, campana de hendidura, 1,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12817 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 1,75x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12820 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 2,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12822 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 2,25x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12825 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 2,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12830 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 3,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12835 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal ovalado-excéntrico, campana de hendidura, 3,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12905 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 0,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12910 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 1,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12912 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 1,25x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12915 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 1,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12917 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 1,75x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12920 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 2,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12922 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 2,25x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12925 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 2,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12930 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 3,0x0,3 mm, estéril, 1 pieza  
 12935 Implante parcial de oído medio, tamaño fijo, titanio, cabezal redondo-céntrico, campana sin hendidura, 3,5x0,3 mm, estéril, 1 pieza



Instrumental de uso exclusivo:

Escalas de acortamiento para implantes de oído medio:

10-651-00 Instrumental de referencia, para prótesis de oído medio, deslizable, 0-8 mm, 18,5 cm, no desmontable

10-652-00 Instrumental de referencia, para prótesis de oído medio, deslizable, de 0-8 mm, 18,5 cm, desmontable

10-715-00 Pinzas de recorte para oído medio, implantes, rectas, 1,4x4,0 mm, 8 cm

11000-D20 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 2,0 mm, no estéril

11000-D25 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 2,5 mm, no estéril

11000-D30 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 3,0 mm, no estéril

11000-D35 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 3,5 mm, no estéril

11000-D40 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 4,0 mm, no estéril

11000-D45 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 4,5 mm, no estéril

11000-D50 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 5,0 mm, no estéril

11000-D55 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 5,5 mm, no estéril

11000-D60 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 6,0 mm, no estéril

11000-D65 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 6,5 mm, no estéril

11000-D70 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 7,0 mm, no estéril

11000-D75 Medidor de longitud Dummy para implantes TORP, 7,5 mm, no estéril

12000-D05 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 0,5 mm, no estéril

12000-D10 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 1,0 mm, no estéril

12000-D15 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 1,5 mm, no estéril

12000-D17 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 1,7 mm, no estéril

12000-D20 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 2,0 mm, no estéril

12000-D25 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 2,5 mm, no estéril

12000-D30 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 3,0 mm, no estéril

12000-D35 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 3,5 mm, no estéril

12000-D40 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 4,0 mm, no estéril

12000-D45 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 4,5 mm, no estéril

12000-D50 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 5,0 mm, no estéril

12000-D55 Medidor de longitud Dummy para implantes PORP, 5,5 mm, no estéril

1316012 Inserto de tubos T, no desmontable, para tubos T de 6, 9 y 12 mm de longitud

Dummy-Set Set para, Medidores simulados para implantes de oído medio, 1 de cada + recipiente, no estéril

PF001-10 Bloque base para inserción de, escalas milimétricas de acortamiento para, implantes de oído medio (total y parcial)

PF001-11 Escala de acortamiento para implantes totales de oído medio (0,4 mm), para insertar en el bloque base

PF001-12 Escala milimétrica de acortamiento para, implantes parciales de oído medio (0,3 mm), para inserción en el bloque base

PF001-13 Escala milimétrica de acortamiento para, implantes totales de oído medio (0,3 mm), para inserción en el bloque base

Período de vida útil: Modelos 11200-MOD, 11600-MOD, 12200-MOD, 11845-MOD, 11945-MOD, 12720-MOD, 12820-MOD, 12722 y SAM0002: 5 años

Modelos: 11100, 11200, 11300, 11400, 11500, 11600, 12100, 12200, 11830, 11835, 11840, 11842, 11845, 11847, 11850, 11855, 11860, 11865, 11870, 11930, 11935, 11940, 11942, 11945, 11947, 11950, 11955, 11960, 11965, 11970, 12705, 12710, 12712, 12715, 12717, 12720, 12725, 12730, 12735, 12805, 12810, 12812, 12815, 12817, 12820, 12822, 12825, 12830, 12835, 12905, 12910, 12912, 12915, 12917, 12920, 12922, 12925, 12930 y 12935: 7 años

Instrumental asociado y accesorios: no aplica.



Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma.

Nombre del fabricante: Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH.

Lugar de elaboración: Burghof 14, 51491 Overath, Alemania.

**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 23 enero 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 23 enero 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 54243