



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1842-452#0001**

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 MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1842-452 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1444-21 de fecha 23 febrero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Expte 1-0047-3110-008340-21-1

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	0362 PARCHE COMPENSADO CON MUESCA, HIDROXIAPATITA 0364 DESVIACION PARCIAL CON MUESCA PARCIAL CON ENLACE MALLEABLE (MALLEABLE LINK), HIDROXIAPATITA CON TITANIO 0524 CENTRADO PARCIAL, NO MALEABLE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A 0526 CAUSSE CON MUESCA PARCIAL CON ENLACE MALEABLE (MALLEABLE LINK), HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO 0528 MINI-CABEZAL PARCIAL CAUSSE CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO 0531 COMPENSACION PARCIAL DE LESINSKI CON ENLACE MALEABLE	0518 Cabeza total Causse H/A, offset, con muesca con enlace corto maleable, eje Flex H/A 0523 Cabeza total centralizada H/A con eje no maleable Flex H/A 0525 Cabeza total Causse con muesca, compensación con enlace maleable, hidroxiapatita con eje Flex H/A 0524 Eje centrado parcial H/A, no maleable Flex H/A 0530 Cabeza Lesinski total H/A con muescas, Offset, con enlace maleable 0580 Prótesis p/ necrosis de yunque Flex H/A, mediana 0543 Prótesis parcial con capuchón Causse/Vincent H/A, con muescas, con enlace maleable

	(MALLEABLE LINK), HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO 0541 MARTILLO PLATAFORMA PARCIAL CON ENLACE MALEABLE (MALLEABLE LINK), HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO 0543 CAUSSE-VINCENT CON MUESCA PARCIAL ESTRECHA CON ENLACE MALEABLE (MALLEABLE LINK) CORTO, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO 0550 CENTRADO PARCIAL CON ENLACE MALEABLE (MALLEABLE LINK), HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO 0551 CENTRADO PARCIAL CON ENLACE MALEABLE (MALLEABLE LINK), HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO 0555 COMPENSACION CON MUESCA PARCIAL, NO MALEABLE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A 0567 MILLEN PARCIALES DE CABEZA DELGADA, NO MALEABLE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A 0568 MILLEN PARCIALES DE CABEZA DELGADA, NO MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON MUESCAS, DESCENTRADA Y FLEX 0570 DESVIACION PARCIAL CON MUESCA CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO 0580 PROTESIS DE NECROSIS YUNQUE, FLEX H/A, MEDIANA 1112065 CABEZA PARCIAL RECTANGULAR DE 90 °, HIDROXIAPATITA 1112070 CABEZA PARCIAL 75° RECTANGULAR, HIDROXIAPATITA 1112090 CABEZA PARCIAL 90 ° RONDA, HIDROXIAPATITA 1112092 CAPUCHON H/A EN FORMA DE HONGO 1112095 CABEZA PARCIAL REDONDO DE 90 ° DEL CENTRO, DE HIDROXIAPATITA 1112097 CAPUCHON H/A CAM 1112175 PROTESIS MORETZ H/A PARCIAL EN FORMA DE HONGO	pequeño/corto 1112095 Cabeza redonda H/A Parcial 90, offset 1112090 Cabeza redonda H/A Parcial 90 1156363 Sheehy Polycel T.O.P/Prótesis osicular total (TOP) Sheehy Polycel 1156362 Sheehy Polycel P.O.P/Prótesis osicular parcial (POP) Sheehy Polycel 1156361 Austin parcial Polycel offset 1156376 Causse Polycel parcial con eje fluoroplástico 0363 Total compensación con muesca con enlace maleable 0362 Parche compensado con muesca. Hidroxiapatita 0506 Prótesis universal de cabeza Bojrab H/A y eje Flex H/A 1160000 Prótesis parcial de titanio, cabeza esférica 1156303 Brackmann Polycel Total con eje maleable
--	---	---

	CON ENLACE MALEABLE, EJE POLYCEL® 1112184 CABEZA DE LEVA MORETZ PARCIAL, HIDROXIAPATITA Y POLYCEL Y ACERO INOXIDABLE 1112185 CABEZA DE LEVA MORETZ PARCIAL, HIDROXIAPATITA Y POLYCEL Y ACERO INOXIDABLE 1112197 CAUSSE MARTILLO CABEZA PARCIAL, HIDROXIAPATITA Y POLYCEL Y ACERO INOXIDABLE 1112305 PROTESIS BRACKMANN P ARCIAL HA/C POLYCEL® 1112362 PROTESIS OSICULAR P ARCIAL SHEEHY (POP), POL YCEL RECUBIERTO CON HIDROXIAPATITA 1156361 AUSTIN MODIFICADO PARCIAL, POLYCEL 1156362 PROTESIS OSICULAR P ARCIAL SHEEHY (POP), POLYCEL 1156376 CAUSSE FLUOROPLASTICO PARCIAL, POLICEL Y FLUOROPLASTICO 1160000 PROTESIS PARCIAL DE TITANIO, TITANIO, CABEZA REDONDA 0579 PROTESIS DE NECROSIS YUNQUE, FLEX H/A, PEQUENA 0581 PROTESIS DE NECROSIS YUNQUE, FLEX H/A, GRANDE 0585 PROTESIS DE NECROSIS YUNQUE TRI-AXIAL DE CAUSSE, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A Y TITANIO 0590 PROTESIS CONVERTIBLE: TOTAL, PARCIAL O PUNTAL, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A 0363 TOTAL COMPENSACION CON MUESCA CON ENLACE MALEABLE 0500 TOTAL CENTRADO CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y TITANIO 0501 TOTAL CENTRADO CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y TITANIO 0510 COMPENSACION TOTAL CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y	
--	---	--

	TITANIO 0515 COMPENSACION WIET TOTAL CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y TITANIO 0518 CAUSSE CON MUESCA, COMPENSACION TOTAL CON ENLACE MALEABLE CORTO, HIDROXIAPATITA CON H/A FLEX Y TITANIO 0520 TOTAL DE COMPENSACION CON MUESCA CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y TITANIO 0523 CENTRADO TOTAL, NO MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A 0525 CAUSSE CON MUESCA, COMPENSACION TOTAL CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON H/A FLEX Y TITANIO 0527 CAUSSE CON MINI CABEZA TOTAL CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON H/A FLEX Y TITANIO 0529 CAUSSE MICROLITE® TOTAL CON ENLACE MALEABLE CORTO, HIDROXIAPATITA CON H/A FLEX Y TITANIO 0530 TOTAL COMPENSADO DE LESINSKI CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FH/A FLEX Y TITANIO 0540 MARTILLO PLATAFORMA TOTAL CON ENLACE MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y TITANIO 0565 MILLEN CABEZA DELGADA CON MUESCA TOTAL, NO MALEABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A 05421 TAPA ESTRECHA CON MUESCA CAUSSE-VINCENT CON CABLE DE ACERO INOXIDABLE, HIDROXIAPATITA CON FLEX H/A Y ACERO INOXIDABLE 1112045 CABEZA TOTAL 90 ° RECTANGULAR, HIDROXIAPATITA 1112050 CABEZA TOTAL 75 ° RECTANGULAR, HIDROXIAPATITA	
--	---	--

	1112080 CABEZA TOTAL 90 ° REDONDO, HIDROXIAPATITA 1112085 CABEZA TOTAL 90 ° DESCENTRADO REDONDO, HIDROXIAPATITA 1112190 CAUSSE MARTILLO CABEZA TOTAL CON ZAPATA, HIDROXIAPATITA CON FLUOROPLASTICO Y ACERO INOXIDABLE 1112192 PROTESIS CAUSSE (EN FORMA DE HONGO) H/A CABEZA TOTAL CON BASE H/A EJE FLUOROPLASTICO MALEABLE 1112194 CAUSSE DELTA CABEZA TOTAL, HIDROXIAPATITA CON FLUOROPLASTICO Y ACERO INOXIDABLE 1112195 CABEZAL DE LEV AS CAUSSE TOTAL CON ZAPATA, HIDROXIAPATITA CON FLUOROPLASTICO Y ACERO INOXIDABLE 1112303 PROTESIS BRACKMANN TOTAL, POLYCEL RECUBIERTO DE HIDROXIAPATITA Y ACERO INOXIDABLE 1112363 PROTESIS OSICULAR TOTAL DE SHEEHY (TOP), POLYCEL RECUBIERTO DE HIDROXIAPATITA 1156303 BRACKMANN MODIFICADO TOTAL, POLYCEL Y ACERO INOXIDABLE 1156305 AUSTIN MODIFICADA TOTAL, POLYCEL Y ACERO INOXIDABLE 1156307 FISCH TOTAL MODIFICADO, POLYCEL Y ACERO INOXIDABLE 1156363 PROTESIS OSICULAR TOTAL DE SHEEHY (TOP), POLYCEL 0385 PROTESIS BOJRAB UNIVERSAL EJE POLYCEL® 0505 PROTESIS UNIVERSAL CAMPBELL, HIDROXIAPATITA Y FLEX HIA 0506 PROTESIS UNIVERSAL BOJRAB, HIDROXIAPATITA CON EJE FLEX H/A 0507 PROTESIS UNIVERSAL BOJRAB, HIDROXIAPATITA CON EJE	
--	---	--

	FLEX H/A 0508 PROTESIS UNIVERSAL CON MUESCA GARCIA-IBANEZ, HIDROXIAPATITA Y FLEX H/A 1150000 PROTESIS UNIVERSAL DE TITANIO, CABEZA REDONDA, CON ZAPATA 1150001 PROTESIS UNIVERSAL DE TITANIO, CABEZA DE LEVA, CON ZAPATA 1150050 PROTESIS UNIVERSAL DE TITANIO, CABEZAL VINCENT, CON ZAPATA, ENSAMBLAJE DE CABEZA/EJE DE TITANIO E HIDROXIAPATITA, TITANIO Y ENSAMBLAJE DE ZAPATA FLEXIBLE H/A	
Nombre del fabricante	1. MEDTRONIC XOMED, INC. (todos los modelos) 2. Covidien (para los modelos 0362, 0364, 0524, 0526, 0528, 0531, 0541, 0543, 0550, 0551, 0555, 0567, 0568, 0570, 0580, 1112065, 1112070, 1112090, 1112092, 1112095, 1112097, 1112175, 1112184, 1112185, 1112197, 1112305, 1112362, 1156361, 1156362, 1156376, 1160000, 0579, 0581, 0585, 0590, 0363, 0500, 0501, 0510, 0515, 0518, 0520, 0523, 0525, 0527, 0529, 0530, 0540, 0565, 05421, 1112045, 1112050, 1112085, 1112190, 1112192, 1112195, 1112303, 1112363, 1156303, 1156305, 1156307, 1156363, 0385, 0505, 0506, 0507, 0508, 1150000, 1150001, 1150050)	1. MEDTRONIC XOMED, INC. 2. Covidien
Lugar de elaboración	1. 6743 SOUTHPOINT DR., NORTH JAX, FL USA (Estados Unidos de America) 32216 2. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO, Carretera San Isidro Km 17, SANTO DOMINGO, DOMINICAN REPUBLIC, REPUBLICA DOMINICANA	1. 6743 SOUTHPOINT DR. NORTH, Jacksonville, FL, USA 32216, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 2. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, REPÚBLICA DOMINICANA

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis osiculares universales, parciales y totales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-14 7 Prótesis, Osiculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medtronic

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: 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.
- 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.

Modelos: 0518 Cabeza total Causse H/A, offset, con muesca con enlace corto maleable, eje Flex H/A

0523 Cabeza total centralizada H/A con eje no maleable Flex H/A

0525 Cabeza total Causse con muesca, compensación con enlace maleable, hidroxiapatita con eje Flex H/A

0524 Eje centrado parcial H/A, no maleable Flex H/A

0530 Cabeza Lesinski total H/A con muescas, Offset, con enlace maleable

0580 Prótesis p/ necrosis de yunque Flex H/A, mediana

0543 Prótesis parcial con capuchón Causse/Vincent H/A, con muescas, con enlace maleable pequeño/corto

1112095 Cabeza redonda H/A Parcial 90, offset

1112090 Cabeza redonda H/A Parcial 90

1156363 Sheehy Polycel T.O.P/Prótesis osicular total (TOP) Sheehy Polycel

1156362 Sheehy Polycel P.O.P/Prótesis osicular parcial (POP) Sheehy Polycel

1156361 Austin parcial Polycel offset

1156376 Causse Polycel parcial con eje fluoroplástico

0363 Total compensación con muesca con enlace maleable

0362 Parche compensado con muesca. Hidroxiapatita

0506 Prótesis universal de cabeza Bojrab H/A y eje Flex H/A

1160000 Prótesis parcial de titanio, cabeza esférica

1156303 Brackmann Polycel Total con eje maleable

Período de vida útil: 4 años

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: Óxido de etileno

Nombre del fabricante: 1. MEDTRONIC XOMED, INC.
2. Covidien

Lugar de elaboración: 1. 6743 SOUTHPOINT DR. NORTH, Jacksonville, FL, USA 32216, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

2. ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO, Carretera San Isidro, Km 17, Santo Domingo, REPÚBLICA DOMINICANA

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 20 julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos

Médicos

Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 05.08.2026 12:10:35

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: 20 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 75812



ABRIOLA Leticia Adriana

CUIL 27323186494