



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-387#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 1842-387 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0953-21 de fecha 28 enero 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Clase de Riesgo	III	IV
Modelos	Fabricantes 1 y 2 Implantes no estériles 4360135 CAPUCHÓN DE CIEERE 13 mm, 15 GRADOS 4360138 CAPUCHÓN DE CIEERE 13 mm, 8 GRADOS 436013A PIEZA CENTRAL, TALLA A 436013B PIEZA CENTRAL, TALLA B 436013C PIEZA CENTRAL, TALLA C 436013D PIEZA CENTRAL, TALLA D 436013E PIEZA CENTRAL, TALLA E 4360160 CAPUCHÓN DE	Fabricantes 1 y 2 Implantes no estériles 4360135 Capuchón de Cierre/Final 13mm, 15 GRADOS 4360138 Capuchón de Cierre/Final 13mm, 8 GRADOS 436013A 13mm, PIEZA CENTRAL TALLA A 436013B 13mm, PIEZA CENTRAL TALLA B 436013C 13mm, PIEZA CENTRAL TALLA C 436013D 13mm, PIEZA CENTRAL TALLA D 436013E 13mm, PIEZA CENTRAL TALLA E 4360160 Capuchón de Cierre/Final 16mm, 0 GRADOS 4360165 Capuchón de Cierre/Final 16mm, 15 GRADOS 4360168 Capuchón de Cierre/Final 16mm, 8 GRADOS

<p> CIEERE 16 mm, 0 GRADO 4360165 CAPUCHÓN DE CIEERE 16 mm, 15 GRADOS 4360168 CAPUCHÓN DE CIEERE 16 mm, 8 GRADOS 436020300 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20 X 30 mm, 0 GRADO 436020350 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20 X 35 mm, 0 GRADO 436020400 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20 X 40 mm, 0 GRADO 436020450 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20 X 45 mm, 0 GRADO 4360205 CAPUCHÓN DE CIERRE 20 mm, 15 GRADOS 4360208 CAPUCHÓN DE CIERRE 20 mm, 8 GRADOS 436020A PIEZA CENTRAL, TALLA A 13 mm 436020B PIEZA CENTRAL, TALLA B 13 mm 436020C PIEZA CENTRAL, TALLA C 13 mm 436020D PIEZA CENTRAL, TALLA D 13 mm 436020E PIEZA CENTRAL, TALLA E 13 mm 4360220 CAPUCHÓN DE CIERRE 22mm, 0 GRADO 4360225 CAPUCHÓN DE CIERRE 22mm, 15 GRADOS 4360228 CAPUCHÓN DE CIERRE 22mm, 8 GRADOS 436025300 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25 X 30mm, 0 GRADO 436025350 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25 X 35mm, 0 GRADO 436025400 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25 X 40mm, 0 GRADO 436025450 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25 X 45mm, 0 GRADO 4360255 CAPUCHÓN DE </p>	<p> 436020300 Capuchón de Cierre/Final Extendido 20 x 30mm, 0 GRADOS 436020350 Capuchón de Cierre/Final Extendido 20 x 35mm, 0 GRADOS 436020400 Capuchón de Cierre/Final Extendido 20 x 40mm, 0 GRADOS 436020450 Capuchón de Cierre/Final Extendido 20 x 45mm, 0 GRADOS 4360205 Capuchón de Cierre/Final 20mm, 15 GRADOS 4360208 Capuchón de Cierre/Final 20mm, 8 GRADOS 436020A 20mm, PIEZA CENTRAL TALLA A 436020B 20mm, PIEZA CENTRAL TALLA B 436020C 20mm, PIEZA CENTRAL TALLA C 436020D 20mm, PIEZA CENTRAL TALLA D 436020E 20mm, PIEZA CENTRAL TALLA E 4360220 Capuchón de Cierre/Final 22mm, 0 GRADOS 4360225 Capuchón de Cierre/Final 22mm, 15 GRADOS 4360228 Capuchón de Cierre/Final 22mm, 8 GRADOS 436025300 Capuchón de Cierre/Final Extendido 25 x 30mm, 0 GRADOS 436025350 Capuchón de Cierre/Final Extendido 25 x 35mm, 0 GRADOS 436025400 Capuchón de Cierre/Final Extendido 25 x 40mm, 0 GRADOS 436025450 Capuchón de Cierre/Final Extendido 25 x 45mm, 0 GRADOS 4360255 Capuchón de Cierre/Final 25mm, 15 GRADOS 4360258 Capuchón de Cierre/Final 25mm, 8 GRADOS 436025A 25mm, PIEZA CENTRAL TALLA A 436025B 25mm, PIEZA CENTRAL TALLA B 436025C 25mm, PIEZA CENTRAL TALLA C 436025D 25mm, PIEZA CENTRAL TALLA D 436025E 25mm, PIEZA CENTRAL TALLA E 4360300 Capuchón de Cierre/Final 30mm, 0 GRADOS 4360305 Capuchón de Cierre/Final 30mm, 15 GRADOS 4360308 Capuchón de Cierre/Final 30mm, 8 GRADOS Fabricantes 1 y 2 Implantes estériles </p>
--	--

<p> CIERRE 25 mm, 15 GRADOS 4360258 CAPUCHÓN DE CIERRE 25 mm, 8 GRADOS 436025A PIEZA CENTRAL, TALLA A 25 mm 436025B PIEZA CENTRAL, TALLA B 25 mm 436025C PIEZA CENTRAL, TALLA C 25 mm 436025D PIEZA CENTRAL, TALLA D 25 mm 436025E PIEZA CENTRAL, TALLA E 25 mm 4360300 CAPUCHÓN DE CIERRE 30 mm, 0 GRADO 4360305 CAPUCHÓN DE CIERRE 30 mm, 15 GRADOS 4360308 CAPUCHÓN DE CIERRE 30 mm, 8 GRADO 436213A Pieza central – Tamaño A (sólo TL) 13 mm 436213B Pieza central – Tamaño B (sólo TL) 13 mm 436213C Pieza central – Tamaño C (sólo TL) 13 mm 436213D Pieza central – Tamaño D (sólo TL) 13 mm 436213E Pieza central – Tamaño E (sólo TL) 13 mm Fabricantes 1 y 2 Implantes Estériles 4361135 CAPUCHÓN DE CIERRE 13mm, 15 GRADOS (ESTÉRIL) 4361138 CAPUCHÓN DE CIERRE 13mm, 8 GRADOS (ESTÉRIL) 436113A PIEZA CENTRAL, TALLA A, ESTÉRIL 13mm 436113B PIEZA CENTRAL, TALLA B, ESTÉRIL 13mm 436113C PIEZA CENTRAL, TALLA C, ESTÉRIL 13mm 436113D PIEZA CENTRAL, TALLA D, ESTÉRIL 13mm 436113E PIEZA CENTRAL, TALLA E, ESTÉRIL 13mm 4361160 CAPUCHÓN FINAL 16 mm, 0° (ESTÉRIL) </p>	<p> 4361135 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 13MM, DIAM.=13mm x 15 GRADOS 4361138 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 13MM, DIAM.=13mm x 8 GRADOS 436113A PIEZA CENTRAL TALLA A, DIAM.=13mm x H=16mm - 19mm 436113B PIEZA CENTRAL TALLA B, DIAM.=13mm x H=18mm - 24mm 436113C PIEZA CENTRAL TALLA C, DIAM.=13mm x H=23mm - 33mm 436113D PIEZA CENTRAL TALLA D, DIAM.=13mm x H=31mm - 46mm 436113E PIEZA CENTRAL TALLA E, DIAM.=13mm x H=44mm - 59mm 4361160 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 13MM, DIAM.=16mm x 0 GRADOS 4361165 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 13MM, DIAM.=16mm x 15 GRADOS 4361168 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 13MM, DIAM.=16mm x 8 GRADOS 436120300 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 20MM, 20mm x 30mm x 0 GRADOS 436120350 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 20MM, 20mm x 35mm x 0 GRADOS 436120400 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 20MM, 20mm x 40mm x 0 GRADOS 436120450 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 20MM, 20mm x 45mm x 0 GRADOS 4361205 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 20MM, DIAM.=20mm x 15 GRADOS 4361208 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 20MM, DIAM.=20mm x 8 GRADOS 436120A PIEZA CENTRAL TALLA A, DIAM.=20mm x H=21mm - 27mm 436120B PIEZA CENTRAL TALLA B, DIAM.=20mm x H=24mm - 33mm 436120C PIEZA CENTRAL TALLA C, DIAM.=20mm x H=30mm -45mm 436120D PIEZA CENTRAL TALLA D, </p>
---	--

4361165 CAPUCHÓN FINAL 16 mm, 15° (ESTÉRIL)	DIAM.=20mm x H=41mm - 66mm
4361168 CAPUCHÓN DE CIERRE 16 mm, 8 GRADOS (ESTÉRIL)	436120E PIEZA CENTRAL TALLA E, DIAM.=20mm x H=63mm - 108mm
436120300 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20X30mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)	4361220 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 20MM, DIAM.=22mm x 0 GRADOS
436120350 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20X35mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)	4361225 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 20MM, DIAM.=22mm x 15 GRADOS
436120400 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20X40mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)	4361228 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 20MM, DIAM.=22mm x 8 GRADOS
436120450 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 20X45mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)	436125300 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 25MM, 25mm x 30mm x 0 GRADOS
4361205 CAPUCHÓN DE CIERRE 20 mm, 15 GRADOS (ESTÉRIL)	436125350 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 25MM, 25mm x 35mm x 0 GRADOS
4361208 CAPUCHÓN DE CIERRE 20 mm, 8 GRADOS (ESTÉRIL)	436125400 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 25MM, 25mm x 40mm x 0 GRADOS
436120A PIEZA CENTRAL, TALLA A, ESTÉRIL 20 mm	436125450 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 25MM, 25mm x 45mm x 0 GRADOS
436120B PIEZA CENTRAL, TALLA B, ESTÉRIL 20 mm	4361255 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 25MM, DIAM.=25mm x 15 GRADOS
436120C PIEZA CENTRAL, TALLA C, ESTÉRIL 20 mm	4361258 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 25MM, DIAM.=25mm x 8 GRADOS
436120D PIEZA CENTRAL, TALLA D, ESTÉRIL 20 mm	436125A PIEZA CENTRAL TALLA A, DIAM.=25mm x H=22.5mm - 28mm
436120E PIEZA CENTRAL, TALLA E, ESTÉRIL 20 mm	436125B PIEZA CENTRAL TALLA B, DIAM.=25mm x H=24mm - 32mm
4361220 CAPUCHÓN FINAL 22 mm, 0° (ESTÉRIL)	436125C PIEZA CENTRAL TALLA C, DIAM.=25mm x H=30mm - 44mm
4361225 CAPUCHÓN DE CIERRE 22mm, 15 GRADOS (ESTÉRIL)	436125D PIEZA CENTRAL TALLA D, DIAM.=25mm x H=41mm - 65mm
4361228 CAPUCHÓN DE CIERRE 22mm, 8 GRADOS (ESTÉRIL)	436125E PIEZA CENTRAL TALLA E, DIAM.=25mm x H=63mm - 107mm
436125300 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25X30mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)	4361300 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 25MM, DIAM.=30mm x 0 GRADOS
436125350 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25X35mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)	4361305 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 25MM, DIAM.=30mm x 15 GRADOS
436125400 CAPUCHÓN DE CIERRE EXTENDIDO 25X40mm, 0 GRADO (ESTÉRIL)	4361308 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 25MM, DIAM.=30mm x 8 GRADOS
	436313A PIEZA CENTRAL TALLA A,

436125450 CAPUCHÓN DE
CIERRE EXTENDIDO 25X45mm,
0 GRADO (ESTÉRIL)
4361255 CAPUCHÓN DE
CIERRE 25mm, 15 GRADOS
(ESTÉRIL)
4361258 CAPUCHÓN DE
CIERRE 25mm, 8 GRADOS
(ESTÉRIL)
436125A PIEZA CENTRAL,
TALLA A, ESTÉRIL 25 mm
436125B PIEZA CENTRAL,
TALLA B, ESTÉRIL 25 mm
436125C PIEZA CENTRAL,
TALLA C, ESTÉRIL 25 mm
436125D PIEZA CENTRAL,
TALLA D, ESTÉRIL 25 mm
436125E PIEZA CENTRAL,
TALLA E, ESTÉRIL 25 mm
4361300 CAPUCHÓN DE
CIERRE 30mm, 0 GRADO
(ESTÉRIL)
4361305 CAPUCHÓN DE
CIERRE 30mm, 15 GRADO
(ESTÉRIL)
4361308 CAPUCHÓN DE
CIERRE 30mm, 8 GRADO
(ESTÉRIL)
436313A PIEZA CENTRAL,
TALLA A (TL, ESTÉRIL) 13mm
436313B PIEZA CENTRAL,
TALLA B (TL, ESTÉRIL) 13mm
436313C PIEZA CENTRAL,
TALLA C (TL, ESTÉRIL) 13mm
436313D PIEZA CENTRAL,
TALLA D (TL, ESTÉRIL) 13mm
436313E PIEZA CENTRAL,
TALLA E (TL, ESTÉRIL) 13mm

Fabricantes 1 y 2
Instrumental reutilizable
4360413 CONJUNTO EJE
EXPANSIÓN
4369002 TORNILLO 2mm
4360002 HERRAMIENTA
REMOCIÓN CAPUCHÓN DE
CIERRE
4360030 PLANTILLA 20 X 30
mm
4360035 PLANTILLA 20 X 35

DIAM.=13mm x H=16mm - 19mm
436313B PIEZA CENTRAL TALLA B,
DIAM.=13mm x H=18mm - 24mm
436313C PIEZA CENTRAL TALLA C,
DIAM.=13mm x H=23mm - 33mm
436313D PIEZA CENTRAL TALLA D,
DIAM.=13mm x H=31mm - 46mm
436313E PIEZA CENTRAL TALLA E,
DIAM.=13mm x H=44mm - 59mm

mm
4360040 PLANTILLA 20 X 40
mm
4360045 PLANTILLA 20 X 45
mm
4360113 INTRODUTOR 13 mm
4360120 INTRODUTOR 20MM
/ 25MM
4360221 INTRODUTOR
ANGULADO 20mm / 25mm
4360320 HERRAMIENTA
REMOCIÓN IMPLANTE
4360420 CONJUNTO EJE
EXPANSIÓN
4360513 IMPULSOR T10
4360520 IMPULSOR T17
4360713 CALIBRE 13/16MM
4360720 CALIBRE 20MM /
25MM
4361316 PLANTILLA 13mm /
16mm
4362025 PLANTILLA 20mm /
25mm
4362230 PLANTILLA 22mm /
30mm
4369003 TORNILLO 3MM
4369225 CONJUNTO EJE
EXPANSIÓN
7975116 BLOQUE DE CARGA
9359003 IMPACTOR OSEO,
PEQUEÑO
9359904 IMPACTOR OSEO,
GRANDE
NAV4360030 PLANTILLA
NAVEGADA CAPUCHÓN DE
CIERRE EXTENDIDO 30 mm
NAV4360113 INTRODUTOR
NAVEGADO 13mm
NAV4360120 INTRODUTOR
NAVEGADO 20/25MM
NAV4361316 PLANTILLA
NAVEGADA 13mm
NAV4362022 PLANTILLA
NAVEGADA 20mm
NAV4362530 PLANTILLA
NAVEGADA 25mm
NAV4360221 INTRODUTOR
ANGULADO NAVEGADO
20/25mm

	<p>Fabricantes 1 y 3 Instrumental reutilizable 100SL45393 HOJA P/PULMÓN 38mm x 13cm SL 100SL45394 HOJA P/PULMÓN 38mm x 14cm SL 100SL45395 HOJA P/PULMÓN 38mm x 15cm SL 100SL45396 HOJA P/PULMÓN 38mm x 16cm SL 100SL45397 HOJA P/PULMÓN 38mm x 17cm SL</p> <p>Fabricante 4 Instrumental reutilizable SC230020-J T-LMT, SD AXL LG 20, Grande SC335010-J T-LMT, SD AXL MINI, Mini</p>	
Nombre del fabricante	<p>1. Medtronic Sofamor Danek USA, INC 2. Medtronic Sofamor Danek USA, INC 3. Thompson Surgical Instruments, INC 4. Tecomet, INC</p>	<p>1. Medtronic Sofamor Danek USA, INC 2. Medtronic Sofamor Danek USA, INC</p>
Lugar de elaboración	<p>1. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132 2. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118 3. 10341 East Cherry Bend Rd. Traverse City, MI USA 49684, Estados Unidos de América 4. 5307 95th Ave Kenosha, WI USA 53144, Estados Unidos de América</p>	<p>1. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132 2. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	Según lo aprobado en disposición 0953/2021	A lo aprobado en disposición 0953/2021 se elimina la información relativa a los instrumentos reutilizables.
Período de vida útil	<p>Implantes estériles: 96 meses (8 años) Implantes no estériles: No aplica Instrumental no estéril: No aplica</p>	<p>Implantes estériles: 96 meses (8 años) Implantes no estériles: No aplica</p>
Método de Esterilización	<p>Implantes estériles: Radiación gamma Implantes no estériles: No aplica Instrumental no estéril: No aplica</p>	<p>Implantes estériles: Radiación gamma Implantes no estériles: No aplica</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere es un dispositivo de reemplazo del cuerpo vertebral indicado para utilizarse en la columna torácica y lumbar (T1-L5) y en la columna cervical (C2-C7), para reemplazar un cuerpo vertebral colapsado, dañado o inestable debido a un tumor o traumatismo (p. ej., una fractura, en la columna cervical además para osteomielitis, o para la reconstrucción después de una corpectomía realizada para lograr la descompresión de la médula espinal y los tejidos neurales en los trastornos degenerativos cervicales. El sistema de corpectomía expansible T2 Stratosphere está indicado para usarse con autoinjerto o aloinjerto, como complemento para artrodesis.

Modelos: Fabricantes 1 y 2

Implantes no estériles

4360135 Capuchón de Cierre/Final 13mm, 15 GRADOS

4360138 Capuchón de Cierre/Final 13mm, 8 GRADOS

436013A 13mm, PIEZA CENTRAL TALLA A

436013B 13mm, PIEZA CENTRAL TALLA B

436013C 13mm, PIEZA CENTRAL TALLA C

436013D 13mm, PIEZA CENTRAL TALLA D

436013E 13mm, PIEZA CENTRAL TALLA E

4360160 Capuchón de Cierre/Final 16mm, 0 GRADOS

4360165 Capuchón de Cierre/Final 16mm, 15 GRADOS

4360168 Capuchón de Cierre/Final 16mm, 8 GRADOS

436020300 Capuchón de Cierre/Final Extendido 20 x 30mm, 0 GRADOS

436020350 Capuchón de Cierre/Final Extendido 20 x 35mm, 0 GRADOS

436020400 Capuchón de Cierre/Final Extendido 20 x 40mm, 0 GRADOS

436020450 Capuchón de Cierre/Final Extendido 20 x 45mm, 0 GRADOS

4360205 Capuchón de Cierre/Final 20mm, 15 GRADOS

4360208 Capuchón de Cierre/Final 20mm, 8 GRADOS

436020A 20mm, PIEZA CENTRAL TALLA A

436020B 20mm, PIEZA CENTRAL TALLA B

436020C 20mm, PIEZA CENTRAL TALLA C

436020D 20mm, PIEZA CENTRAL TALLA D

436020E 20mm, PIEZA CENTRAL TALLA E

4360220 Capuchón de Cierre/Final 22mm, 0 GRADOS

4360225 Capuchón de Cierre/Final 22mm, 15 GRADOS

4360228 Capuchón de Cierre/Final 22mm, 8 GRADOS

436025300 Capuchón de Cierre/Final Extendido 25 x 30mm, 0 GRADOS

436025350 Capuchón de Cierre/Final Extendido 25 x 35mm, 0 GRADOS

436025400 Capuchón de Cierre/Final Extendido 25 x 40mm, 0 GRADOS

436025450 Capuchón de Cierre/Final Extendido 25 x 45mm, 0 GRADOS

4360255 Capuchón de Cierre/Final 25mm, 15 GRADOS

4360258 Capuchón de Cierre/Final 25mm, 8 GRADOS

436025A 25mm, PIEZA CENTRAL TALLA A

436025B 25mm, PIEZA CENTRAL TALLA B
436025C 25mm, PIEZA CENTRAL TALLA C
436025D 25mm, PIEZA CENTRAL TALLA D
436025E 25mm, PIEZA CENTRAL TALLA E
4360300 Capuchón de Cierre/Final 30mm, 0 GRADOS
4360305 Capuchón de Cierre/Final 30mm, 15 GRADOS
4360308 Capuchón de Cierre/Final 30mm, 8 GRADOS

Fabricantes 1 y 2

Implantes estériles

4361135 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 13MM, DIAM.=13mm x 15 GRADOS
4361138 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 13MM, DIAM.=13mm x 8 GRADOS
436113A PIEZA CENTRAL TALLA A, DIAM.=13mm x H=16mm - 19mm
436113B PIEZA CENTRAL TALLA B, DIAM.=13mm x H=18mm - 24mm
436113C PIEZA CENTRAL TALLA C, DIAM.=13mm x H=23mm - 33mm
436113D PIEZA CENTRAL TALLA D, DIAM.=13mm x H=31mm - 46mm
436113E PIEZA CENTRAL TALLA E, DIAM.=13mm x H=44mm - 59mm
4361160 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 13MM, DIAM.=16mm x 0 GRADOS
4361165 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 13MM, DIAM.=16mm x 15 GRADOS
4361168 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 13MM, DIAM.=16mm x 8 GRADOS
436120300 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 20MM, 20mm x 30mm x 0 GRADOS
436120350 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 20MM, 20mm x 35mm x 0 GRADOS
436120400 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 20MM, 20mm x 40mm x 0 GRADOS
436120450 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 20MM, 20mm x 45mm x 0 GRADOS
4361205 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 20MM, DIAM.=20mm x 15 GRADOS
4361208 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 20MM, DIAM.=20mm x 8 GRADOS
436120A PIEZA CENTRAL TALLA A, DIAM.=20mm x H=21mm - 27mm
436120B PIEZA CENTRAL TALLA B, DIAM.=20mm x H=24mm - 33mm
436120C PIEZA CENTRAL TALLA C, DIAM.=20mm x H=30mm -45mm
436120D PIEZA CENTRAL TALLA D, DIAM.=20mm x H=41mm - 66mm
436120E PIEZA CENTRAL TALLA E, DIAM.=20mm x H=63mm - 108mm
4361220 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 20MM, DIAM.=22mm x 0 GRADOS
4361225 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 20MM, DIAM.=22mm x 15 GRADOS
4361228 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 20MM, DIAM.=22mm x 8 GRADOS
436125300 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 25MM, 25mm x 30mm x 0 GRADOS

436125350 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 25MM, 25mm x 35mm x 0 GRADOS
436125400 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 25MM, 25mm x 40mm x 0 GRADOS
436125450 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL EXTENDIDO P/ PIEZA CENTRAL 25MM, 25mm x 45mm x 0 GRADOS
4361255 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 25MM, DIAM.=25mm x 15 GRADOS
4361258 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 25MM, DIAM.=25mm x 8 GRADOS
436125A PIEZA CENTRAL TALLA A, DIAM.=25mm x H=22.5mm - 28mm
436125B PIEZA CENTRAL TALLA B, DIAM.=25mm x H=24mm - 32mm
436125C PIEZA CENTRAL TALLA C, DIAM.=25mm x H=30mm - 44mm
436125D PIEZA CENTRAL TALLA D, DIAM.=25mm x H=41mm - 65mm
436125E PIEZA CENTRAL TALLA E, DIAM.=25mm x H=63mm - 107mm
4361300 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 25MM, DIAM.=30mm x 0 GRADOS
4361305 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 25MM, DIAM.=30mm x 15 GRADOS
4361308 CAPUCHÓN DE CIERRE/FINAL P/ PIEZA CENTRAL 25MM, DIAM.=30mm x 8 GRADOS
436313A PIEZA CENTRAL TALLA A, DIAM.=13mm x H=16mm - 19mm
436313B PIEZA CENTRAL TALLA B, DIAM.=13mm x H=18mm - 24mm
436313C PIEZA CENTRAL TALLA C, DIAM.=13mm x H=23mm - 33mm
436313D PIEZA CENTRAL TALLA D, DIAM.=13mm x H=31mm - 46mm
436313E PIEZA CENTRAL TALLA E, DIAM.=13mm x H=44mm - 59mm

Período de vida útil: Implantes estériles: 96 meses (8 años)

Implantes no estériles: 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: Implantes estériles: Radiación gamma

Implantes no estériles: No aplica

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Sofamor Danek USA, INC

2. Medtronic Sofamor Danek USA, INC

Lugar de elaboración: 1. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

2. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

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, 17

junio 2026.

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: 17 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 74909