



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**N° rev: 1842-336#0004**

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 1842-336 aprobado según:

Disposición autorizante N° 1104/20 de fecha 04 marzo 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA N° rev: 1842-336#0001, CA N° rev: 1842-336#0002, DJ N° rev: 1842-336#0003

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	Modelos: Fabricantes 1, 2 y 4 2990622 CAPSTONE PEEK 06X22 2990626 CAPSTONE PEEK 06X26 2990722 CAPSTONE PEEK 07X22 2990726 CAPSTONE PEEK 07X26 2990732 CAPSTONE PEEK 07X32 2990736 CAPSTONE PEEK 07X36 2990822 CAPSTONE PEEK 08X22 2990826 CAPSTONE PEEK 08X26 2990832 CAPSTONE PEEK 08X32 2990836 CAPSTONE PEEK 08X36 2990922 CAPSTONE PEEK 09X22 2990926 CAPSTONE PEEK 09X26 2990932 CAPSTONE PEEK 09X32 2990936 CAPSTONE PEEK 09X36	Modelos: Fabricantes 1, 2 y 4 2990622 CAPSTONE PEEK 06X22 2990626 CAPSTONE PEEK 06X26 2990722 CAPSTONE PEEK 07X22 2990726 CAPSTONE PEEK 07X26 2990732 CAPSTONE PEEK 07X32 2990736 CAPSTONE PEEK 07X36 2990822 CAPSTONE PEEK 08X22 2990826 CAPSTONE PEEK 08X26 2990832 CAPSTONE PEEK 08X32 2990836 CAPSTONE PEEK 08X36 2990922 CAPSTONE PEEK 09X22 2990926 CAPSTONE PEEK 09X26 2990932 CAPSTONE PEEK 09X32 2990936 CAPSTONE PEEK 09X36

2991022 CAPSTONE PEEK 10X22	2990826 CAPSTONE PEEK 08X26
2991026 CAPSTONE PEEK 10 X26	2990832 CAPSTONE PEEK 08X32
2991032 CAPSTONE PEEK 10X32	2990836 CAPSTONE PEEK 08X36
2991036 CAPSTONE PEEK 10X36	2990922 CAPSTONE PEEK 09X22
2991122 CAPSTONE PEEK 11 X22	2990926 CAPSTONE PEEK 09X26
2991126 CAPSTONE PEEK 11X26	2990932 CAPSTONE PEEK 09X32
2991132 CAPSTONE PEEK 11X32	2990936 CAPSTONE PEEK 09X36
2991136 CAPSTONE PEEK 11 X36	2991022 CAPSTONE PEEK 10X22
2991222 CAPSTONE PEEK 12X22	2991026 CAPSTONE PEEK 10 X26
2991226 CAPSTONE PEEK 12X26	2991032 CAPSTONE PEEK 10X32
2991232 CAPSTONE PEEK 12X32	2991036 CAPSTONE PEEK 10X36
2991236 CAPSTONE PEEK 12X36	2991122 CAPSTONE PEEK 11 X22
2991322 CAPSTONE PEEK 13X22	2991126 CAPSTONE PEEK 11X26
2991326 CAPSTONE PEEK 13X26	2991132 CAPSTONE PEEK 11X32
2991332 CAPSTONE PEEK 13X32	2991136 CAPSTONE PEEK 11 X36
2991336 CAPSTONE PEEK 13X36	2991222 CAPSTONE PEEK 12X22
2991422 CAPSTONE PEEK 14X22	2991226 CAPSTONE PEEK 12X26
2991426 CAPSTONE PEEK 14X26	2991232 CAPSTONE PEEK 12X32
2991432 CAPSTONE PEEK 14X32	2991236 CAPSTONE PEEK 12X36
2991436 CAPSTONE PEEK 14X36	2991322 CAPSTONE PEEK 13X22
2991522 CAPSTONE PEEK 15X22	2991326 CAPSTONE PEEK 13X26
2991526 CAPSTONE PEEK 15X26	2991332 CAPSTONE PEEK 13X32
2991532 CAPSTONE PEEK 15X32	2991336 CAPSTONE PEEK 13X36
2991536 CAPSTONE PEEK 15X36	2991422 CAPSTONE PEEK 14X22
2991622 CAPSTONE PEEK 16X22	2991426 CAPSTONE PEEK 14X26
2991626 CAPSTONE PEEK 16X26	2991432 CAPSTONE PEEK 14X32
2991632 CAPSTONE PEEK 16X32	2991436 CAPSTONE PEEK 14X36
Fabricantes 1 y 3	2991522 CAPSTONE PEEK 15X22
Instrumental asociado reutilizable y accesorios	2991526 CAPSTONE PEEK 15X26
2990001 Capstone, introductor roscado	2991532 CAPSTONE PEEK 15X32
2990003 Capstone, eje introductor roscado	2991536 CAPSTONE PEEK 15X36
907338 Osteótomo 8mm	2991622 CAPSTONE PEEK 16X22
907340 Cortante giratorio pequeño	2991626 CAPSTONE PEEK 16X26
907341 Cortante giratorio mediano	2991632 CAPSTONE PEEK 16X32
907342 Cortante giratorio grande	
907347 Cureta chica ángulo delantero	
907348 Cureta grande ángulo delantero	
907349 Cureta chica ángulo reverso	
907350 Cureta grande ángulo reverso	
907351 Cureta de copa ángulo izquierdo	
907352 Cureta de copa ángulo derecho	
907353 Cureta de copa recta derecha	
907354 Cureta de copa recta izquierda	
907355 Cureta anillo	
907370 Maza	
907380 Retractor dural	
907381 Forceps en bayoneta	
907382 Impactor de injerto	
907406 Osteótomo p/distracción	

907408 Distractor 8mm	2991432 CAPSTONE PEEK 14X32
907409 Distractor 9mm	2991436 CAPSTONE PEEK 14X36
907410 Distractor 10mm	2991522 CAPSTONE PEEK 15X22
907411 Distractor 11mm	2991526 CAPSTONE PEEK 15X26
907413 Distractor 13mm	2991532 CAPSTONE PEEK 15X32
907414 Distractor 14mm	2991536 CAPSTONE PEEK 15X36
907571 Pituitaria mordida descendente 4mm	2991622 CAPSTONE PEEK 16X22
907610 Rongeur pituitaria 8mm	2991626 CAPSTONE PEEK 16X26
2900164 Conjunto asa t-escariador	2991632 CAPSTONE PEEK 16X32
2940350 Rasuradora 9mm	2991636 CAPSTONE PEEK 16X36
2940351 Rasuradora 10mm	Fabricantes 1 y 3 Instrumental asociado reutilizable y accesorios 2990001 Capstone, introductor roscado 2990003 Capstone, eje introductor roscado 907338 Osteótomo 8mm 907340 Cortante giratorio pequeño 907341 Cortante giratorio mediano 907342 Cortante giratorio grande 907347 Cureta chica ángulo delantero 907348 Cureta grande ángulo delantero 907349 Cureta chica ángulo reverso 907350 Cureta grande ángulo reverso 907351 Cureta de copa ángulo izquierdo 907352 Cureta de copa ángulo derecho 907353 Cureta de copa recta derecha 907354 Cureta de copa recta
2940352 Rasuradora 11mm	
2940353 Rasuradora 12mm	
2940354 Rasuradora 13mm	
2940355 Rasuradora 14mm	
2940357 Rasuradora 8mm	
2980003 Slap plate/placa de superficie o de golpe	
2980100 Osteótomo 6mm	
2980622 Distractor / probador 6x22	
2980626 Distractor / probador 6x26	
2980722 Distractor / probador 7x22	
2980726 Distractor / probador 7x26	
2980732 Distractor / probador 7x32	
2980736 Distractor / probador 7x36	
2980822 Distractor / probador 8 x 22mm	
2980826 Distractor / probador 8 x 26mm	
2980832 Distractor / probador 8 x 32mm	
2980836 Distractor / probador 8 x 36mm	
2980922 Distractor / probador 9x22	
2980926 Distractor / probador 9x26	
2980932 Distractor / probador 9x32	
2980936 Distractor / probador 9x36	
2981022 Distractor / probador 10 x 22mm	
2981026 Distractor / probador 10 x 26mm	
2981032 Distractor / probador 10 x 32mm	
2981036 Distractor / probador 10 x 36mm	
2981122 Distractor / probador 11x22	
2981126 Distractor / probador 11 x26	
2981132 Distractor / probador 11x32	
2981136 Distractor / probador 11x36	
2981222 Distractor / probador 12 x 22mm	
2981226 Distractor / probador 12 x 26mm	
2981232 Distractor / probador 12 x 32mm	
2981236 Distractor / probador 12 x 36mm	
2981322 Distractor / probador 13x22	
2981326 Distractor / probador 13x26	
2981332 Distractor / probador 13x32	
2981336 Distractor / probador 13x36	
2981422 Distractor / probador 14 x 22mm	

		izquierda 907355 Cureta anillo 907370 Maza 907380 Retractor dural 907381 Forceps en bayoneta 907382 Impactor de injerto 907406 Osteótomo p/distracción 907408 Distractor 8mm 907409 Distractor 9mm 907410 Distractor 10mm 907411 Distractor 11mm 907413 Distractor 13mm 907414 Distractor 14mm 907571 Pituitaria mordida descendente 4mm 907610 Rongeur pituitaria 8mm 2900164 Conjunto asa t- escariador 2940350 Rasuradora 9mm 2940351 Rasuradora 10mm 2940352 Rasuradora 11mm 2940353 Rasuradora 12mm 2940354 Rasuradora 13mm 2940355 Rasuradora 14mm 2940357 Rasuradora 8mm 2980003 Slap plate/placa de superficie o de golpe 2980100 Osteótomo 6mm 2980622 Distractor / probador 6x22 2980626 Distractor / probador 6x26 2980722 Distractor / probador 7x22 2980726 Distractor / probador 7x26 2980732 Distractor / probador 7x32 2980736 Distractor / probador 7x36 2980822 Distractor / probador 8 x 22mm 2980826 Distractor / probador 8 x 26mm 2980832 Distractor / probador 8 x 32mm 2980836 Distractor / probador 8 x 36mm
	2981426 Distractor / probador 14 x 26mm 2981432 Distractor / probador 14 x 32mm 2981436 Distractor / probador 14 x 36mm 2981522 Distractor / probador 15x22 2981526 Distractor / probador 15x26 2981532 Distractor / probador 15x32 2981536 Distractor / probador 15x36 2981622 Distractor / probador 16x22 2981626 Distractor / probador 16x26 2981632 Distractor / probador 16x32 2981636 Distractor / probador 16x36 2990002 Extractor 9074002 Martillo de goma 9198990 MODULAR OPENER 9198991 Conjunto distractor puntas variables 9569536 Pituitaria asa en anillo 4mm 9569570 Pituitaria mordida ascendente 4mm 907-605 Porta implante 907-606 Impactor de implante 907412 Distractor 12mm	

		2980922 Distractor / probador 9x22
		2980926 Distractor / probador 9x26
		2980932 Distractor / probador 9x32
		2980936 Distractor / probador 9x36
		2981022 Distractor / probador 10 x 22mm
		2981026 Distractor / probador 10 x 26mm
		2981032 Distractor / probador 10 x 32mm
		2981036 Distractor / probador 10 x 36mm
		2981122 Distractor / probador 11x22
		2981126 Distractor / probador 11 x26
		2981132 Distractor / probador 11x32
		2981136 Distractor / probador 11x36
		2981222 Distractor / probador 12 x 22mm
		2981226 Distractor / probador 12 x 26mm
		2981232 Distractor / probador 12 x 32mm
		2981236 Distractor / probador 12 x 36mm
		2981322 Distractor / probador 13x22
		2981326 Distractor / probador 13x26
		2981332 Distractor / probador 13x32
		2981336 Distractor / probador 13x36
		2981422 Distractor / probador 14 x 22mm
		2981426 Distractor / probador 14 x 26mm
		2981432 Distractor / probador 14 x 32mm
		2981436 Distractor / probador 14 x 36mm
		2981522 Distractor / probador 15x22

		2981526 Distractor / probador 15x26 2981532 Distractor / probador 15x32 2981536 Distractor / probador 15x36 2981622 Distractor / probador 16x22 2981626 Distractor / probador 16x26 2981632 Distractor / probador 16x32 2981636 Distractor / probador 16x36 2990002 Extractor 9074002 Martillo de goma 9198990 MODULAR OPENER 9198991 Conjunto distractor puntas variables 9569536 Pituitaria asa en anillo 4mm 9569570 Pituitaria mordida ascendente 4mm 907-605 Porta implante 907-606 Impactor de implante 907412 Distractor 12mm
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTES DE FIJACIÓN INTERNA E INSTRUMENTAL PARA COLUMNA

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-766 -Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna e Instrumental para Columna.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser utilizado en procedimientos de fusión intersomática con injertos de hueso autólogo en pacientes con enfermedad degenerativa discal (EDD) en uno o dos niveles desde L2 hasta S1.

Modelos: Modelos:

Fabricantes 1, 2 y 4

2990622 CAPSTONE PEEK 06X22

2990626 CAPSTONE PEEK 06X26

2990722 CAPSTONE PEEK 07X22

2990726 CAPSTONE PEEK 07X26

2990732 CAPSTONE PEEK 07X32

2990736 CAPSTONE PEEK 07X36

2990822 CAPSTONE PEEK 08X22

2990826 CAPSTONE PEEK 08X26
2990832 CAPSTONE PEEK 08X32
2990836 CAPSTONE PEEK 08X36
2990922 CAPSTONE PEEK 09X22
2990926 CAPSTONE PEEK 09X26
2990932 CAPSTONE PEEK 09X32
2990936 CAPSTONE PEEK 09X36
2991022 CAPSTONE PEEK 10X22
2991026 CAPSTONE PEEK 10 X26
2991032 CAPSTONE PEEK 10X32
2991036 CAPSTONE PEEK 10X36
2991122 CAPSTONE PEEK 11 X22
2991126 CAPSTONE PEEK 11X26
2991132 CAPSTONE PEEK 11X32
2991136 CAPSTONE PEEK 11 X36
2991222 CAPSTONE PEEK 12X22
2991226 CAPSTONE PEEK 12X26
2991232 CAPSTONE PEEK 12X32
2991236 CAPSTONE PEEK 12X36
2991322 CAPSTONE PEEK 13X22
2991326 CAPSTONE PEEK 13X26
2991332 CAPSTONE PEEK 13X32
2991336 CAPSTONE PEEK 13X36
2991422 CAPSTONE PEEK 14X22
2991426 CAPSTONE PEEK 14X26
2991432 CAPSTONE PEEK 14X32
2991436 CAPSTONE PEEK 14X36
2991522 CAPSTONE PEEK 15X22
2991526 CAPSTONE PEEK 15X26
2991532 CAPSTONE PEEK 15X32
2991536 CAPSTONE PEEK 15X36
2991622 CAPSTONE PEEK 16X22
2991626 CAPSTONE PEEK 16X26
2991632 CAPSTONE PEEK 16X32
2991636 CAPSTONE PEEK 16X36

Fabricantes 1 y 3

Instrumental asociado reutilizable y accesorios

2990001 Capstone, introductor roscado
2990003 Capstone, eje introductor roscado
907338 Osteótomo 8mm
907340 Cortante giratorio pequeño
907341 Cortante giratorio mediano
907342 Cortante giratorio grande
907347 Cureta chica ángulo delantero
907348 Cureta grande ángulo delantero
907349 Cureta chica ángulo reverso
907350 Cureta grande ángulo reverso
907351 Cureta de copa ángulo izquierdo
907352 Cureta de copa ángulo derecho
907353 Cureta de copa recta derecha

907354 Cureta de copa recta izquierda
907355 Cureta anillo
907370 Maza
907380 Retractor dural
907381 Forceps en bayoneta
907382 Impactor de injerto
907406 Osteótomo p/distracción
907408 Distractor 8mm
907409 Distractor 9mm
907410 Distractor 10mm
907411 Distractor 11mm
907413 Distractor 13mm
907414 Distractor 14mm
907571 Pituitaria mordida descendente 4mm
907610 Rongeur pituitaria 8mm
2900164 Conjunto asa t-escariador
2940350 Rasuradora 9mm
2940351 Rasuradora 10mm
2940352 Rasuradora 11mm
2940353 Rasuradora 12mm
2940354 Rasuradora 13mm
2940355 Rasuradora 14mm
2940357 Rasuradora 8mm
2980003 Slap plate/placa de superficie o de golpe
2980100 Osteótomo 6mm
2980622 Distractor / probador 6x22
2980626 Distractor / probador 6x26
2980722 Distractor / probador 7x22
2980726 Distractor / probador 7x26
2980732 Distractor / probador 7x32
2980736 Distractor / probador 7x36
2980822 Distractor / probador 8 x 22mm
2980826 Distractor / probador 8 x 26mm
2980832 Distractor / probador 8 x 32mm
2980836 Distractor / probador 8 x 36mm
2980922 Distractor / probador 9x22
2980926 Distractor / probador 9x26
2980932 Distractor / probador 9x32
2980936 Distractor / probador 9x36
2981022 Distractor / probador 10 x 22mm
2981026 Distractor / probador 10 x 26mm
2981032 Distractor / probador 10 x 32mm
2981036 Distractor / probador 10 x 36mm
2981122 Distractor / probador 11x22
2981126 Distractor / probador 11 x26
2981132 Distractor / probador 11x32
2981136 Distractor / probador 11x36
2981222 Distractor / probador 12 x 22mm
2981226 Distractor / probador 12 x 26mm
2981232 Distractor / probador 12 x 32mm
2981236 Distractor / probador 12 x 36mm

2981322 Distractor / probador 13x22
2981326 Distractor / probador 13x26
2981332 Distractor / probador 13x32
2981336 Distractor / probador 13x36
2981422 Distractor / probador 14 x 22mm
2981426 Distractor / probador 14 x 26mm
2981432 Distractor / probador 14 x 32mm
2981436 Distractor / probador 14 x 36mm
2981522 Distractor / probador 15x22
2981526 Distractor / probador 15x26
2981532 Distractor / probador 15x32
2981536 Distractor / probador 15x36
2981622 Distractor / probador 16x22
2981626 Distractor / probador 16x26
2981632 Distractor / probador 16x32
2981636 Distractor / probador 16x36
2990002 Extractor
9074002 Martillo de goma
9198990 MODULAR OPENER
9198991 Conjunto distractor puntas variables
9569536 Pituitaria asa en anillo 4mm
9569570 Pituitaria mordida ascendente 4mm
907-605 Porta implante
907-606 Impactor de implante
907412 Distractor 12mm

Período de vida útil: IMPLANTES 8 años
INSTRUMENTAL N/A.

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: Por unidad

Método de esterilización: Implantes: Radiación Gamma.
Instrumental: No aplica

Nombre del fabricante: 1- MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
2- MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., HUMACAO.
3- MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
4- MEDTRONIC SOFAMOR DANEK DEGGENDORF GMBH

Lugar de elaboración: 1- 1800 Pyramid Place Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132.
2- Road 909, Km. 0.4, Barrio Mariana, Humacao, PR, Estados Unidos de América, 00792.
3- 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118
4- Ulrichsbergerstr. 17, Deggendorf, Bavaria, Alemania, 94469

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, 29 junio 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: 16.07.2026 12:11:19

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: 29 junio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 76751



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494