



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-303#0006

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 1842-303 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8834/2016 de fecha 08 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13558/2016, 4354/2017, Cert N° rev 1842-303#0001, DJ N° rev 1842-303#0002, Cert N° rev 1842-303#0003, Cert N° rev 1842-303#0004, Cert N° rev 1842-303#0005

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Medtronic Sofamor Danek USA Inc., 2. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH 3. Warsaw Orthopedic, Inc (Tambien conocido como Medtronic Sofamor Danek) 4. Medtronic Sofamor Danek USA Inc. 5. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf, GMBH 6. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L. 7. Medtronic Puerto Rico Operations co., Humacao	1. Medtronic Sofamor Danek USA Inc., 2. Warsaw Orthopedic, Inc (Tambien conocido como Medtronic Sofamor Danek) 3. Medtronic Sofamor Danek USA Inc. 4. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf, GMBH 5. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L. 6. Medtronic Puerto Rico Operations co., Humacao
Lugar de	1. 1800 Pyramid Place. Memphis,	1. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN,

elaboración	TN, Estados Unidos de América, 38132 2. Werftstr 17, 94469, Deggendorf Alemania 3. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582 4. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118 5. Ulrichsbergerstr 17, Deggendorf, Bayern Alemania 94469 6. Coyoil Free Zone, Bldg B7, Multitenant 7-8, Module F, Coyoil, Alajuela, COSTA RICA, 20113 7. Road 909, km. 0.4. Barrio Mariana Humacao, PR, Estados Unidos de America, 00792	Estados Unidos de América, 38132 2. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582 3. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118 4. Ulrichsbergerstr 17, Deggendorf, Bayern Alemania 94469 5. Coyoil Free Zone, Bldg B7, Multitenant 7-8, Module F, Coyoil, Alajuela, COSTA RICA, 20113 6. Road 909, km. 0.4. Barrio Mariana Humacao, PR, Estados Unidos de America, 00792
Modelos	Fabricantes 1, 5, y 7 Implantes estériles 7967210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 10 mm x 12° 7967212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 12 mm x 12° 7967214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 14 mm x 12° 7967216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 16 mm x 12° 7967218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 18 mm x 12° 7967220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 20 mm x 12° 7967810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 10 mm x 8° 7967812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE	Fabricantes 1, 4, y 6 Implantes estériles 7967210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 10 mm x 12° 7967212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 12 mm x 12° 7967214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 14 mm x 12° 7967216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 16 mm x 12° 7967218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 18 mm x 12° 7967220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 20 mm x 12° 7967810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 10 mm x 8° 7967812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE

COBERTURA 32 mm x 23 mm x 12 mm x 8° 7967814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 14 mm x 8° 7967816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 16 mm x 8° 7967818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 18 mm x 8° 7967820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 20 mm x 8° 7968210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 10 mm x 12° 7968214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 14 mm x 12° 7968216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 16 mm x 12° 7968218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 18 mm x 12° 7968220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 20 mm x 12° 7968810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 10 mm x 8° 7968812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 12 mm x 8° 7968814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 14 mm x 8°	COBERTURA 32 mm x 23 mm x 12 mm x 8° 7967814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 14 mm x 8° 7967816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 16 mm x 8° 7967818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 18 mm x 8° 7967820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 20 mm x 8° 7968210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 10 mm x 12° 7968214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 14 mm x 12° 7968216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 16 mm x 12° 7968218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 18 mm x 12° 7968220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 20 mm x 12° 7968810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 10 mm x 8° 7968812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 12 mm x 8° 7968814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 14 mm x 8°
--	--

7968816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 16 mm x 8°	7968816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 16 mm x 8°
7968818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 18 mm x 8°	7968818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 18 mm x 8°
7968820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 20 mm x 8°	7968820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 20 mm x 8°
7969210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 10 mm x 12°	7969210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 10 mm x 12°
7969212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 12 mm x 12°	7969212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 12 mm x 12°
7969214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 14 mm x 12°	7969214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 14 mm x 12°
7969216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 16 mm x 12°	7969216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 16 mm x 12°
7969218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 18 mm x 12°	7969218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 18 mm x 12°
7969220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 20 mm x 12°	7969220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 20 mm x 12°
7969810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 10 mm x 8°	7969810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 10 mm x 8°
7969812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 12 mm x 8°	7969812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 12 mm x 8°
7969814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 14 mm x 8°	7969814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 14 mm x 8°
7969816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE	7969816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE

COBERTURA 42 mm x 30 mm x 16 mm x 8° 7969818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 18 mm x 8° Fabricantes 1 y 5 Implantes estériles 7968212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 12 mm x 12° 7969820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA CUBIERTA 42mm x 30mm x 20mm x 8 GRADOS Fabricantes 1, 2 y 5 Implantes estériles 7967210INT SEPARADOR 7967210INT S 32X23 10MM 12 GRADOS 7967212INT SEPARADOR 7967212INT S 32X23 12MM 12 GRADOS 7967214INT SEPARADOR 7967214INT S 32X23 14MM 12 GRADOS 7967216INT SEPARADOR 7967216INT S 32X23 16MM 12 GRADOS 7967218INT SEPARADOR 7967218INT S 32X23 18MM 12 GRADOS 7967220INT SEPARADOR 7967220INT S 32X23 20MM 12 GRADOS 7967810INT SEPARADOR 7967810INT S 32X23 10MM 8 GRADOS 7967812INT SEPARADOR 7967812INT S 32X23 12MM 8 GRADOS 7967814INT SEPARADOR 7967814INT S 32X23 14MM 8 GRADOS 7967816INT SEPARADOR 7967816INT S 32X23 16MM 8 GRADOS	COBERTURA 42 mm x 30 mm x 16 mm x 8° 7969818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 18 mm x 8° Fabricantes 1 y 4 Implantes estériles 7968212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 12 mm x 12° 7969820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA CUBIERTA 42mm x 30mm x 20mm x 8 GRADOS 9010002000 SOVERIGN S 32x23x14 18DEG & CP 9010002001 SOVERIGN S 32x23x16 18DEG & CP 9010002002 SOVERIGN S 32x23x18 18DEG & CP 9010002003 SOVERIGN S 32x23x20 18DEG & CP 9010002004 SOVERIGN S 32x23x22 18DEG & CP 9010002005 SOVERIGN S 32x23x16 24DEG & CP 9010002006 SOVERIGN S 32x23x18 24DEG & CP 9010002007 SOVERIGN S 32x23x20 24DEG & CP 9010002008 SOVERIGN S 32x23x22 24DEG & CP 9010002009 SOVERIGN S 32x23x24 24DEG & CP 9010002015 SOVERIGN M 37x27x14 18DEG & CP 9010002016 SOVERIGN M 37x27x16 18DEG & CP 9010002017 SOVERIGN M 37x27x18 18DEG & CP 9010002018 SOVERIGN M 37x27x20 18DEG & CP 9010002019 SOVERIGN M 37x27x22 18DEG & CP 9010002020 SOVERIGN M 37x27x16 24DEG & CP 9010002021 SOVERIGN M 37x27x18 24DEG & CP
---	---

7967818INT SEPARADOR 7967818INT S 32X23 18MM 8 GRADOS 7967820INT SEPARADOR 7967820INT S 32X23 20MM 8 GRADOS 7968210INT SEPARADOR 7968210INT M 37X27 10MM 12 GRADOS 7968212INT SEPARADOR 7968212INT M 37X27 12MM 12 GRADOS 7968214INT SEPARADOR 7968214INT M 37X27 14MM 12 GRADOS 7968216INT SEPARADOR 7968216INT M 37X27 16MM 12 GRADOS 7968218INT SEPARADOR 7968818INT M 37X27 18MM 12 GRADOS 7968220INT SEPARADOR 7968220INT M 37X27 20MM 12 GRADOS 7968810INT SEPARADOR 7968810INT M 37X27 10MM 8 GRADOS 7968812INT SEPARADOR 7968812INT M 37X27 12MM 8 GRADOS 7968814INT SEPARADOR 7968814INT M 37X27 14MM 8 GRADOS 7968816INT SEPARADOR 7968816INT M 37X27 16MM 8 GRADOS 7968818INT SEPARADOR 7968818INT M 37X27 18MM 8 GRADOS 7968820INT SEPARADOR 7968820INT M 37X27 20MM 8 GRADOS 7969210INT SEPARADOR 7969210INT L 42X30 10MM 12 GRADOS 7969212INT SEPARADOR 7969212INT L 42X30 12MM 12 GRADOS 7969214INT SEPARADOR 7969214INT L 42X30 14MM 12	9010002022 SOVERIGN M 37x27x20 24DEG & CP 9010002023 SOVERIGN M 37x27x22 24DEG & CP 9010002024 SOVERIGN M 37x27x24 24DEG & CP 9010002030 SOVERIGN L 42x30x14 18DEG & CP 9010002031 SOVERIGN L 42x30x16 18DEG & CP 9010002032 SOVERIGN L 42x30x18 18DEG & CP 9010002033 SOVERIGN L 42x30x20 18DEG & CP 9010002034 SOVERIGN L 42x30x22 18DEG & CP 9010002035 SOVERIGN L 42x30x16 24DEG & CP 9010002036 SOVERIGN L 42x30x18 24DEG & CP 9010002037 SOVERIGN L 42x30x20 24DEG & CP 9010002038 SOVERIGN L 42x30x22 24DEG & CP 9010002039 SOVERIGN L 42x30x24 24DEG & CP Fabricantes 1, 2 y 5 Implantes no estériles 7975520 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7975525 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7975530 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7975535 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976020 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976025 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976030 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976035 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7965520 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 20MM 7965525 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 25MM 7965530 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 30MM 7965535 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 35MM 7966020 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 20MM 7966025 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 25MM 7966030 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X
--	--

GRADOS 7969216INT SEPARADOR 7969216INT L 42X30 16MM 12 GRADOS 7969218INT SEPARADOR 7969218INT L 42X30 18MM 12 GRADOS 7969220INT SEPARADOR 7969220INT L 42X30 20MM 12 GRADOS 7969810INT SEPARADOR 7969810INT L 42X30 10MM 8 GRADOS 7969812INT SEPARADOR 7969812INT L 42X30 12MM 8 GRADOS 7969814INT SEPARADOR 7969814INT L 42X30 12MM 8 GRADOS 7969816INT SEPARADOR 7969816INT L 42X30 16MM 8 GRADOS 7969818INT SEPARADOR 7969818INT L 42X30 18MM 8 GRADOS 7969820INT SEPARADOR 7969820INT L 42X30 20MM 8 GRADOS	30MM 7966035 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 35MM
Fabricantes 1 y 2 Implantes estériles 9010002000 SOVERIGN S 32x23x14 18DEG & CP 9010002001 SOVERIGN S 32x23x16 18DEG & CP 9010002002 SOVERIGN S 32x23x18 18DEG & CP 9010002003 SOVERIGN S 32x23x20 18DEG & CP 9010002004 SOVERIGN S 32x23x22 18DEG & CP 9010002005 SOVERIGN S 32x23x16 24DEG & CP 9010002006 SOVERIGN S 32x23x18 24DEG & CP 9010002007 SOVERIGN S 32x23x20 24DEG & CP 9010002008 SOVERIGN S 32x23x22 24DEG & CP 9010002009 SOVERIGN S	Fabricantes 1 y 3 Instrumental reutilizable 7964210 PROBADOR 32X23, 10MM, 12 GRADOS 7964212 PROBADOR 32X23, 12MM, 12 GRADOS 7964214 PROBADOR 32X23, 14MM, 12 GRADOS 7964216 PROBADOR 32X23, 16MM, 12 GRADOS 7964218 PROBADOR 32X23, 18MM, 12 GRADOS 7964220 PROBADOR 32X23, 20MM, 12 GRADOS 7964810 PROBADOR 32X23, 10MM, 8 GRADOS 7964812 PROBADOR 32X23, 12MM, 8 GRADOS 7964814 PROBADOR 32X23, 14MM, 8 GRADOS 7964816 PROBADOR 32X23, 16MM, 8 GRADOS 7964818 PROBADOR 32X23, 18MM, 8 GRADOS 7964820 PROBADOR 32X23, 20MM, 8 GRADOS 7965210 PROBADOR 37X27, 10MM, 12 GRADOS 7965212 PROBADOR 37X27, 12MM, 12 GRADOS 7965214 PROBADOR 37X27, 14MM, 12 GRADOS 7965216 PROBADOR 37X27, 16MM, 12 GRADOS 7965218 PROBADOR 37X27, 18MM, 12 GRADOS 7965220 PROBADOR 37X27, 20MM, 12 GRADOS 7965810 PROBADOR 37X27, 10MM, 8 GRADOS 7965812 PROBADOR 37X27, 12MM, 8 GRADOS 7965814 PROBADOR 37X27, 14MM, 8 GRADOS 7965816 PROBADOR 37X27, 16MM, 8 GRADOS

32x23x24 24DEG & CP 9010002015 SOVERIGN M 37x27x14 18DEG & CP 9010002016 SOVERIGN M 37x27x16 18DEG & CP 9010002017 SOVERIGN M 37x27x18 18DEG & CP 9010002018 SOVERIGN M 37x27x20 18DEG & CP 9010002019 SOVERIGN M 37x27x22 18DEG & CP 9010002020 SOVERIGN M 37x27x16 24DEG & CP 9010002021 SOVERIGN M 37x27x18 24DEG & CP 9010002022 SOVERIGN M 37x27x20 24DEG & CP 9010002023 SOVERIGN M 37x27x22 24DEG & CP 9010002024 SOVERIGN M 37x27x24 24DEG & CP 9010002030 SOVERIGN L 42x30x14 18DEG & CP 9010002031 SOVERIGN L 42x30x16 18DEG & CP 9010002032 SOVERIGN L 42x30x18 18DEG & CP 9010002033 SOVERIGN L 42x30x20 18DEG & CP 9010002034 SOVERIGN L 42x30x22 18DEG & CP 9010002035 SOVERIGN L 42x30x16 24DEG & CP 9010002036 SOVERIGN L 42x30x18 24DEG & CP 9010002037 SOVERIGN L 42x30x20 24DEG & CP 9010002038 SOVERIGN L 42x30x22 24DEG & CP 9010002039 SOVERIGN L 42x30x24 24DEG & CP Fabricantes 1 y 3 Implantes no estériles 7965520INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 20MM (INT) 7965525INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 25MM (INT) 7965530INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 30MM (INT)	7965818 PROBADOR 37X27, 18MM, 8 GRADOS 7965820 PROBADOR 37X27, 20MM, 8 GRADOS 7966210 PROBADOR 42X30, 10MM, 12 GRADOS 7966212 PROBADOR 42X30, 12MM, 12 GRADOS 7966214 PROBADOR 42X30, 14MM, 12 GRADOS 7966216 PROBADOR 42X30, 16MM, 12 GRADOS 7966218 PROBADOR 42X30, 18MM, 12 GRADOS 7966220 PROBADOR 42X30, 20MM, 12 GRADOS 7966810 PROBADOR 42X30, 10MM, 8 GRADOS 7966812 PROBADOR 42X30, 12MM, 8 GRADOS 7966814 PROBADOR 42X30, 14MM, 8 GRADOS 7966816 PROBADOR 42X30, 16MM, 8 GRADOS 7966818 PROBADOR 42X30, 18MM, 8 GRADOS 7966820 PROBADOR 42 X30, 20MM, 8 GRADOS 7967003 LEZNA RECTA 7967005 GUÍA P/LEZNA RECTA 7967010 MARCADOR MIDLINE/LÍNEA MEDIA 7967011 INTRODUCTOR DE MARCADOR 7967016 MARTILLO DE GOMA 7967018 ASA/MANGO P/PROBADOR 7967021 PLANTILLA DISECTOMÍA PEQUEÑA 7967022 PLANTILLA DISECTOMÍA MEDIANA 7967023 PLANTILLA DISECTOMÍA GRANDE 7967024 PLANTILLA PISADA PEQUEÑA 7967025 PLANTILLA PISADA MEDIANA 7967026 PLANTILLA PISADA GRANDE 7967028 MANGUITO INTRODUCTOR 7967060 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 0MM 7967061 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 0MM
---	--

7965535INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 35MM (INT) 7966020INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 20MM (INT) 7966025INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 25MM (INT) 7966030INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 30MM (INT) 7966035INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 35MM(INT) Fabricantes 1, 3 y 6 Implantes no estériles 7975520 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7975525 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7975530 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7975535 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976020 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976025 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976030 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976035 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7965520 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 20MM 7965525 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 25MM 7965530 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 30MM 7965535 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 35MM 7966020 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 20MM 7966025 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 25MM 7966030 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 30MM 7966035 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 35MM Fabricantes 1 y 4 Instrumental reutilizable 7964210 PROBADOR 32X23, 10MM, 12 GRADOS 7964212 PROBADOR 32X23, 12MM, 12 GRADOS 7964214 PROBADOR 32X23, 14MM, 12 GRADOS 7964216 PROBADOR 32X23, 16MM, 12 GRADOS 7964218 PROBADOR 32X23, 18MM, 12 GRADOS	7967062 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 0MM 7967069 PUNZÓN 7967073 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 2MM 7967074 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 2MM 7967075 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 2MM 7967079 EJE INTRODUCTOR PEQUEÑO 7967080 EJE INSERCIÓN MEDIANO 7967081 EJE INTRODUCTOR GRANDE 7967082 LEZNA P/ARTICULACIÓN EN "U" 7967083 GUÍA LEZNA ANGULADA 7967084 PORTA TORNILLO 7967085 PERILLA INTRODUCTOR 7967086 Sonda EXTRACCIÓN COVERPLATE 7967088 DESTORNILLADOR UNIVERSAL P/ARTICULACIONES 7967089 IMPULSOR HEXAGONAL AUTOFIJACIÓN 9181924 DISPERSOR 9339082 ASA TRINQUETE MODIFICADA 79614210 TRIAL S 32X23 10MM 12 DEG 79614212 TRIAL S 32X23 12MM 12 DEG 79614214 TRIAL S 32X23 14MM 12 DEG 79614216 TRIAL S 32X23 16MM 12 DEG 79614218 TRIAL S 32X23 18MM 12 DEG 79614220 TRIAL S 32X23 20MM 12 DEG 79614810 TRIAL S 32X23 10MM 8 DEG 79614812 TRIAL S 32X23 12MM 8 DEG 79614814 TRIAL S 32X23 14MM 8 DEG 79614816 TRIAL S 32X23 16MM 8 DEG 79614818 TRIAL S 32X23 18MM 8 DEG 79614820 TRIAL S 32X23 20MM 8 DEG 79615210 TRIAL M 37X27 10MM 12 DEG 79615212 TRIAL M 37X27 12MM 12 DEG 79615214 TRIAL M 37X27 14MM 12 DEG 79615216 TRIAL M 37X27 16MM 12 DEG 79615218 TRIAL M 37X27 18MM 12 DEG 79615220 TRIAL M 37X27 20MM 12 DEG 79615810 TRIAL M 37X27 10MM 8 DEG 79615812 TRIAL M 37X27 12MM 8 DEG 79615814 TRIAL M 37X27 4MM 8DEG 79615816 TRIAL M 37X27 16MM 8 DEG 79615818 TRIAL M 37X2718MM 8 DEG 79615820 TRIAL M 37X27 20MM 8 DEG
--	---

7964220 PROBADOR 32X23, 20MM, 12 GRADOS	
7964810 PROBADOR 32X23, 10MM, 8 GRADOS	
7964812 PROBADOR 32X23, 12MM, 8 GRADOS	
7964814 PROBADOR 32X23, 14MM, 8 GRADOS	
7964816 PROBADOR 32X23, 16MM, 8 GRADOS	
7964818 PROBADOR 32X23, 18MM, 8 GRADOS	
7964820 PROBADOR 32X23, 20MM, 8 GRADOS	
7965210 PROBADOR 37X27, 10MM, 12 GRADOS	
7965212 PROBADOR 37X27, 12MM, 12 GRADOS	
7965214 PROBADOR 37X27, 14MM, 12 GRADOS	
7965216 PROBADOR 37X27, 16MM, 12 GRADOS	
7965218 PROBADOR 37X27, 18MM, 12 GRADOS	
7965220 PROBADOR 37X27, 20MM, 12 GRADOS	
7965810 PROBADOR 37X27, 10MM, 8 GRADOS	
7965812 PROBADOR 37X27, 12MM, 8 GRADOS	
7965814 PROBADOR 37X27, 14MM, 8 GRADOS	
7965816 PROBADOR 37X27, 16MM, 8 GRADOS	
7965818 PROBADOR 37X27, 18MM, 8 GRADOS	
7965820 PROBADOR 37X27, 20MM, 8 GRADOS	
7966210 PROBADOR 42X30, 10MM, 12 GRADOS	
7966212 PROBADOR 42X30, 12MM, 12 GRADOS	
7966214 PROBADOR 42X30, 14MM, 12 GRADOS	
7966216 PROBADOR 42X30, 16MM, 12 GRADOS	
7966218 PROBADOR 42X30, 18MM, 12 GRADOS	
7966220 PROBADOR 42X30, 20MM, 12 GRADOS	
	79616210 TRIAL L 42X30 10MM 12 DEG
	79616212 TRIAL L 42X30 12MM 12 DEG
	79616214 TRIAL L 42X30 14MM 12 DEG
	79616216 TRIAL L 42X30 16MM 12 DEG
	79616218 TRIAL L 42X30 18MM 12 DEG
	79616220 TRIAL L 42X30 20MM 12 DEG
	79616810 TRIAL L 42X30 10MM 8 DEG
	79616812 TRIAL L 42X30 12MM 8 DEG
	79616814 TRIAL L 42X30 14MM 8 DEG
	79616816 TRIAL L 42X30 16MM 8 DEG
	79616818 TRIAL L 42X30 18MM 8 DEG
	79616820 TRIAL L 42X30 20MM 8 DEG
	7967012 COVER PLATE INSERTER
	7967041 ANTERIOR/OBLIQUE TRIAL HANDLE
	7967095 Small Oblique Inserter
	7967096 Medium Oblique Inserter
	7967097 Large Oblique Inserter
	7967098 OBLIQUE COVER PLATE INSERTER ASSEMBLY
	9870011 DRIVER 9870011TAPERED HEX 3.2MM
	7969000 18 AND 24 DEGREE TRIAL SET
	7969001 8 & 12 DEGREE TRIAL SET
	7969002 ALIF/OLIF51 INSTRUMENT SET

7966810	PROBADOR 42X30, 10MM, 8 GRADOS	
7966812	PROBADOR 42X30, 12MM, 8 GRADOS	
7966814	PROBADOR 42X30, 14MM, 8 GRADOS	
7966816	PROBADOR 42X30, 16MM, 8 GRADOS	
7966818	PROBADOR 42X30, 18MM, 8 GRADOS	
7966820	PROBADOR 42 X30, 20MM, 8 GRADOS	
7967003	LEZNA RECTA	
7967005	GUÍA P/LEZNA RECTA	
7967010	MARCADOR MIDLINE/LÍNEA MEDIA	
7967011	INTRODUCTOR DE MARCADOR	
7967016	MARTILLO DE GOMA	
7967018	ASA/MANGO P/PROBADOR	
7967021	PLANTILLA DISECTOMÍA PEQUEÑA	
7967022	PLANTILLA DISECTOMÍA MEDIANA	
7967023	PLANTILLA DISECTOMÍA GRANDE	
7967024	PLANTILLA PISADA PEQUEÑA	
7967025	PLANTILLA PISADA MEDIANA	
7967026	PLANTILLA PISADA GRANDE	
7967028	MANGUITO INTRODUCTOR	
7967060	SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 0MM	
7967061	SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 0MM	
7967062	SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 0MM	
7967069	PUNZÓN	
7967073	SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 2MM	
7967074	SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 2MM	
7967075	SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 2MM	
7967079	EJE INTRODUCTOR PEQUEÑO	

7967080 EJE INSERCIÓN MEDIANO	
7967081 EJE INTRODUTOR GRANDE	
7967082 LEZNA P/ARTICULACIÓN EN "U"	
7967083 GUÍA LEZNA ANGULADA	
7967084 PORTA TORNILLO	
7967085 PERILLA INTRODUTOR	
7967086 SONDA EXTRACCIÓN COVERPLATE	
7967088 DESTORNILLADOR UNIVERSAL P/ARTICULACIONES	
7967089 IMPULSOR HEXAGONAL AUTOFIJACIÓN	
9181924 DISPERSOR	
9339082 ASA TRINQUETE MODIFICADA	
79614210 TRIAL S 32X23 10MM 12 DEG	
79614212 TRIAL S 32X23 12MM 12 DEG	
79614214 TRIAL S 32X23 14MM 12 DEG	
79614216 TRIAL S 32X23 16MM 12 DEG	
79614218 TRIAL S 32X23 18MM 12 DEG	
79614220 TRIAL S 32X23 20MM 12 DEG	
79614810 TRIAL S 32X23 10MM 8 DEG	
79614812 TRIAL S 32X23 12MM 8 DEG	
79614814 TRIAL S 32X23 14MM 8 DEG	
79614816 TRIAL S 32X23 16MM 8 DEG	
79614818 TRIAL S 32X23 18MM 8 DEG	
79614820 TRIAL S 32X23 20MM 8 DEG	
79615210 TRIAL M 37X27 10MM 12 DEG	
79615212 TRIAL M 37X27 12MM 12 DEG	
79615214 TRIAL M 37X27 14MM 12 DEG	
79615216 TRIAL M 37X27 16MM 12 DEG	

79615218 TRIAL M 37X27 18MM 12 DEG 79615220 TRIAL M 37X27 20MM 12 DEG 79615810 TRIAL M 37X27 10MM 8 DEG 79615812 TRIAL M 37X27 12MM 8 DEG 79615814 TRIAL M 37X27 4MM 8DEG 79615816 TRIAL M 37X27 16MM 8 DEG 79615818 TRIAL M 37X2718MM 8 DEG 79615820 TRIAL M 37X27 20MM 8 DEG 79616210 TRIAL L 42X30 10MM 12 DEG 79616212 TRIAL L 42X30 12MM 12 DEG 79616214 TRIAL L 42X30 14MM 12 DEG 79616216 TRIAL L 42X30 16MM 12 DEG 79616218 TRIAL L 42X30 18MM 12 DEG 79616220 TRIAL L 42X30 20MM 12 DEG 79616810 TRIAL L 42X30 10MM 8 DEG 79616812 TRIAL L 42X30 12MM 8 DEG 79616814 TRIAL L 42X30 14MM 8 DEG 79616816 TRIAL L 42X30 16MM 8 DEG 79616818 TRIAL L 42X30 18MM 8 DEG 79616820 TRIAL L 42X30 20MM 8 DEG 7967012 COVER PLATE INSERTER 7967041 ANTERIOR/OBLIQUE TRIAL HANDLE 7967095 Small Oblique Inserter 7967096 Medium Oblique Inserter 7967097 Large Oblique Inserter 7967098 OBLIQUE COVER PLATE INSERTER ASSEMBLY 9870011 DRIVER	
---	--

	9870011TAPERED HEX 3.2MM 7969000 18 AND 24 DEGREE TRIAL SET 7969001 8 & 12 DEGREE TRIAL SET 7969002 ALIF/OLIF51 INSTRUMENT SET	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema espinal e instrumentos

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 vertebral Sovereign está indicado para uso con autoinjerto o aloinjerto óseo compuesto por injerto de hueso esponjoso o corticoesponjoso, o aloinjerto óseo desmineralizado con aspirado de médula ósea, en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. La EDD se define como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos.

Además, el sistema vertebral Sovereign está indicado para usarse como complemento a la artrodesis en pacientes a los que se ha diagnosticado deformidad sagital o escoliosis degenerativa en varios niveles. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante 6 meses. Cuando se utiliza como complemento a la artrodesis en pacientes a los que se ha diagnosticado deformidad sagital o escoliosis degenerativa en varios niveles, es necesario utilizar fijación complementaria adicional (p. ej., fijación posterior). Estos implantes pueden implantarse mediante diversos abordajes abiertos o mínimamente invasivos. Estos abordajes pueden ser anteriores y oblicuos.

El sistema vertebral Sovereign se puede utilizar como dispositivo independiente o junto con una fijación complementaria.

Cuando el sistema vertebral Sovereign se utiliza como dispositivo independiente, se debe utilizar con 3 tornillos de ángulo fijo o variable de aleación de titanio. La placa de cubierta que se incluye se DEBE utilizar siempre que el dispositivo se utilice con tornillos de ángulo variable, independientemente de la cantidad de tornillos. Si el médico opta por utilizar menos de 3 tornillos, o ninguno de los tornillos proporcionados, deberá utilizarse fijación complementaria adicional en la columna lumbar a fin de aumentar la estabilidad. Los implantes con ángulos de lordosis >18° están indicados para utilizarse con fijación complementaria (p. ej., tornillos facetarios o fijación posterior).

Modelos: Fabricantes 1, 4, y 6

Implantes estériles

7967210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 10 mm x 12°

7967212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 12 mm x 12°

7967214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 14 mm x 12°

7967216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 16

mm x 12°

7967218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 18 mm x 12°

7967220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 20 mm x 12°

7967810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 10 mm x 8°

7967812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 12 mm x 8°

7967814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 14 mm x 8°

7967816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 16 mm x 8°

7967818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 18 mm x 8°

7967820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 20 mm x 8°

7968210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 10 mm x 12°

7968214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 14 mm x 12°

7968216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 16 mm x 12°

7968218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 18 mm x 12°

7968220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 20 mm x 12°

7968810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 10 mm x 8°

7968812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 12 mm x 8°

7968814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 14 mm x 8°

7968816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 16 mm x 8°

7968818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 18 mm x 8°

7968820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 20 mm x 8°

7969210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 10 mm x 12°

7969212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 12 mm x 12°

7969214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 14 mm x 12°

7969216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 16 mm x 12°

7969218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 18 mm x 12°

7969220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 20 mm x 12°

7969810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 10 mm x 8°
7969812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 12 mm x 8°
7969814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 14 mm x 8°
7969816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 16 mm x 8°
7969818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 18 mm x 8°

Fabricantes 1 y 4

Implantes estériles

7968212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 12 mm x 12°

7969820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA CUBIERTA 42mm x 30mm x 20mm x 8 GRADOS

9010002000 SOVERIGN S 32x23x14 18DEG & CP
9010002001 SOVERIGN S 32x23x16 18DEG & CP
9010002002 SOVERIGN S 32x23x18 18DEG & CP
9010002003 SOVERIGN S 32x23x20 18DEG & CP
9010002004 SOVERIGN S 32x23x22 18DEG & CP
9010002005 SOVERIGN S 32x23x16 24DEG & CP
9010002006 SOVERIGN S 32x23x18 24DEG & CP
9010002007 SOVERIGN S 32x23x20 24DEG & CP
9010002008 SOVERIGN S 32x23x22 24DEG & CP
9010002009 SOVERIGN S 32x23x24 24DEG & CP
9010002015 SOVERIGN M 37x27x14 18DEG & CP
9010002016 SOVERIGN M 37x27x16 18DEG & CP
9010002017 SOVERIGN M 37x27x18 18DEG & CP
9010002018 SOVERIGN M 37x27x20 18DEG & CP
9010002019 SOVERIGN M 37x27x22 18DEG & CP
9010002020 SOVERIGN M 37x27x16 24DEG & CP
9010002021 SOVERIGN M 37x27x18 24DEG & CP
9010002022 SOVERIGN M 37x27x20 24DEG & CP
9010002023 SOVERIGN M 37x27x22 24DEG & CP
9010002024 SOVERIGN M 37x27x24 24DEG & CP
9010002030 SOVERIGN L 42x30x14 18DEG & CP
9010002031 SOVERIGN L 42x30x16 18DEG & CP
9010002032 SOVERIGN L 42x30x18 18DEG & CP
9010002033 SOVERIGN L 42x30x20 18DEG & CP
9010002034 SOVERIGN L 42x30x22 18DEG & CP
9010002035 SOVERIGN L 42x30x16 24DEG & CP
9010002036 SOVERIGN L 42x30x18 24DEG & CP
9010002037 SOVERIGN L 42x30x20 24DEG & CP
9010002038 SOVERIGN L 42x30x22 24DEG & CP
9010002039 SOVERIGN L 42x30x24 24DEG & CP

Fabricantes 1, 2 y 5

Implantes no estériles

7975520 FA, TORNILLOS ÓSEOS

7975525 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7975530 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7975535 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7976020 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7976025 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7976030 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7976035 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7965520 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 20MM
7965525 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 25MM
7965530 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 30MM
7965535 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 35MM
7966020 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 20MM
7966025 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 25MM
7966030 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 30MM
7966035 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 35MM

Fabricantes 1 y 3

Instrumental reutilizable

7964210 PROBADOR 32X23, 10MM, 12 GRADOS
7964212 PROBADOR 32X23, 12MM, 12 GRADOS
7964214 PROBADOR 32X23, 14MM, 12 GRADOS
7964216 PROBADOR 32X23, 16MM, 12 GRADOS
7964218 PROBADOR 32X23, 18MM, 12 GRADOS
7964220 PROBADOR 32X23, 20MM, 12 GRADOS
7964810 PROBADOR 32X23, 10MM, 8 GRADOS
7964812 PROBADOR 32X23, 12MM, 8 GRADOS
7964814 PROBADOR 32X23, 14MM, 8 GRADOS
7964816 PROBADOR 32X23, 16MM, 8 GRADOS
7964818 PROBADOR 32X23, 18MM, 8 GRADOS
7964820 PROBADOR 32X23, 20MM, 8 GRADOS
7965210 PROBADOR 37X27, 10MM, 12 GRADOS
7965212 PROBADOR 37X27, 12MM, 12 GRADOS
7965214 PROBADOR 37X27, 14MM, 12 GRADOS
7965216 PROBADOR 37X27, 16MM, 12 GRADOS
7965218 PROBADOR 37X27, 18MM, 12 GRADOS
7965220 PROBADOR 37X27, 20MM, 12 GRADOS
7965810 PROBADOR 37X27, 10MM, 8 GRADOS
7965812 PROBADOR 37X27, 12MM, 8 GRADOS
7965814 PROBADOR 37X27, 14MM, 8 GRADOS
7965816 PROBADOR 37X27, 16MM, 8 GRADOS
7965818 PROBADOR 37X27, 18MM, 8 GRADOS
7965820 PROBADOR 37X27, 20MM, 8 GRADOS
7966210 PROBADOR 42X30, 10MM, 12 GRADOS
7966212 PROBADOR 42X30, 12MM, 12 GRADOS
7966214 PROBADOR 42X30, 14MM, 12 GRADOS
7966216 PROBADOR 42X30, 16MM, 12 GRADOS
7966218 PROBADOR 42X30, 18MM, 12 GRADOS
7966220 PROBADOR 42X30, 20MM, 12 GRADOS
7966810 PROBADOR 42X30, 10MM, 8 GRADOS
7966812 PROBADOR 42X30, 12MM, 8 GRADOS
7966814 PROBADOR 42X30, 14MM, 8 GRADOS

7966816 PROBADOR 42X30, 16MM, 8 GRADOS
7966818 PROBADOR 42X30, 18MM, 8 GRADOS
7966820 PROBADOR 42 X30, 20MM, 8 GRADOS
7967003 LEZNA RECTA
7967005 GUÍA P/LEZNA RECTA
7967010 MARCADOR MIDLINE/LÍNEA MEDIA
7967011 INTRODUCTOR DE MARCADOR
7967016 MARTILLO DE GOMA
7967018 ASA/MANGO P/PROBADOR
7967021 PLANTILLA DISECTOMÍA PEQUEÑA
7967022 PLANTILLA DISECTOMÍA MEDIANA
7967023 PLANTILLA DISECTOMÍA GRANDE
7967024 PLANTILLA PISADA PEQUEÑA
7967025 PLANTILLA PISADA MEDIANA
7967026 PLANTILLA PISADA GRANDE
7967028 MANGUITO INTRODUCTOR
7967060 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 0MM
7967061 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 0MM
7967062 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 0MM
7967069 PUNZÓN
7967073 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 2MM
7967074 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 2MM
7967075 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 2MM
7967079 EJE INTRODUCTOR PEQUEÑO
7967080 EJE INSERCIÓN MEDIANO
7967081 EJE INTRODUCTOR GRANDE
7967082 LEZNA P/ARTICULACIÓN EN "U"
7967083 GUÍA LEZNA ANGULADA
7967084 PORTA TORNILLO
7967085 PERILLA INTRODUCTOR
7967086 SONDA EXTRACCIÓN COVERPLATE
7967088 DESTORNILLADOR UNIVERSAL P/ARTICULACIONES
7967089 IMPULSOR HEXAGONAL AUTOFIJACIÓN
9181924 DISPERSOR
9339082 ASA TRINQUETE MODIFICADA
79614210 TRIAL S 32X23 10MM 12 DEG
79614212 TRIAL S 32X23 12MM 12 DEG
79614214 TRIAL S 32X23 14MM 12 DEG
79614216 TRIAL S 32X23 16MM 12 DEG
79614218 TRIAL S 32X23 18MM 12 DEG
79614220 TRIAL S 32X23 20MM 12 DEG
79614810 TRIAL S 32X23 10MM 8 DEG
79614812 TRIAL S 32X23 12MM 8 DEG
79614814 TRIAL S 32X23 14MM 8 DEG
79614816 TRIAL S 32X23 16MM 8 DEG
79614818 TRIAL S 32X23 18MM 8 DEG
79614820 TRIAL S 32X23 20MM 8 DEG
79615210 TRIAL M 37X27 10MM 12 DEG
79615212 TRIAL M 37X27 12MM 12 DEG
79615214 TRIAL M 37X27 14MM 12 DEG
79615216 TRIAL M 37X27 16MM 12 DEG

79615218 TRIAL M 37X27 18MM 12 DEG
 79615220 TRIAL M 37X27 20MM 12 DEG
 79615810 TRIAL M 37X27 10MM 8 DEG
 79615812 TRIAL M 37X27 12MM 8 DEG
 79615814 TRIAL M 37X27 4MM 8DEG
 79615816 TRIAL M 37X27 16MM 8 DEG
 79615818 TRIAL M 37X27 18MM 8 DEG
 79615820 TRIAL M 37X27 20MM 8 DEG
 79616210 TRIAL L 42X30 10MM 12 DEG
 79616212 TRIAL L 42X30 12MM 12 DEG
 79616214 TRIAL L 42X30 14MM 12 DEG
 79616216 TRIAL L 42X30 16MM 12 DEG
 79616218 TRIAL L 42X30 18MM 12 DEG
 79616220 TRIAL L 42X30 20MM 12 DEG
 79616810 TRIAL L 42X30 10MM 8 DEG
 79616812 TRIAL L 42X30 12MM 8 DEG
 79616814 TRIAL L 42X30 14MM 8 DEG
 79616816 TRIAL L 42X30 16MM 8 DEG
 79616818 TRIAL L 42X30 18MM 8 DEG
 79616820 TRIAL L 42X30 20MM 8 DEG
 7967012 COVER PLATE INSERTER
 7967041 ANTERIOR/OBLIQUE TRIAL HANDLE
 7967095 Small Oblique Inserter
 7967096 Medium Oblique Inserter
 7967097 Large Oblique Inserter
 7967098 OBLIQUE COVER PLATE INSERTER ASSEMBLY
 9870011 DRIVER 9870011 TAPERED HEX 3.2MM
 7969000 18 AND 24 DEGREE TRIAL SET
 7969001 8 & 12 DEGREE TRIAL SET
 7969002 ALIF/OLIF 51 INSTRUMENT SET

Período de vida útil: Implantes no estériles: No Aplica, porque se proveen no estériles

Implantes estériles: 96 meses (8 años)

Instrumental no estéril: No Aplica, porque se proveen no estériles

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 no estériles: No Aplica, porque se proveen no estériles

Implantes estériles: Radiación gamma

Instrumental no estéril: No Aplica, porque se proveen no estériles

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

2. Warsaw Orthopedic, Inc (También conocido como Medtronic Sofamor Danek)

3. Medtronic Sofamor Danek USA Inc.

4. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf, GMBH

5. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.

6. Medtronic Puerto Rico Operations co., Humacao

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

2. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582
3. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118
4. Ulrichsbergerstr 17, Deggendorf, Bayern Alemania 94469
5. Coyol Free Zone, Bldg B7, Multitenant 7-8, Module F, Coyol, Alajuela, COSTA RICA, 20113
6. Road 909, km. 0.4. Barrio Mariana Humacao, PR, Estados Unidos de America, 00792

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, 08 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: 16.09.2026 15:11:53

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: 08 julio 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 79709



ABRIOLA Leticia Adriana
 CUIL 27323186494