



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1842-429#0003**

En nombre y representación de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1842-429

Disposición autorizante N° 3785/2021 de fecha 28 mayo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA N° rev: 1842-429#0001, CA N° rev: 1842-429#0002

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink

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 Implantes e Instrumental para columna vertebral CD Horizon Crosslink está pensado para la fijación posterior no cervical como complemento a la artrodesis para las indicaciones siguientes: discopatía degenerativa (DD, definida como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (es decir, fractura o luxación), estenosis vertebral, curvaturas patológicas (p. ej. escoliosis, hipercifosis o hiperlordosis), tumor, pseudoartrosis y/o fracaso de una artrodesis previa.

Además, cuando se utiliza como sistema de fijación con tornillos pediculares está indicado como complemento de la artrodesis en pacientes con madurez esquelética utilizando un injerto óseo en los siguientes casos: (1) el paciente presenta una espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de la articulación vertebral entre la quinta vertebra lumbar y la primera vertebra sacra (L5-S 1 ), (2) se

va a realizar una artrodesis utilizando únicamente un injerto de hueso autógeno, (3) se va a fijar o acoplar el dispositivo a la columna lumbosacra (L3 y segmentos inferiores) y (4) se va a retirar el dispositivo después del desarrollo de una masa sólida de fusión.

Cuando se utiliza como sistema de fijación con tornillos no pediculares posterior no cervical, está previsto para las siguientes indicaciones: (1) enfermedad discal degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiológicos), (2) espondilolistesis, (3) fractura, (4) deformidades de la columna vertebral (p. ej., escoliosis, cifosis y lordosis), (5) estenosis vertebral, (6) pseudoartrosis, (7) resección tumoral y (8) intentos previos fallidos de artrodesis vertebral.

Modelos: Fabricante 1 y 2

Implantes no estériles

5442130 CROSSLINK 5442130 4.75 TI NS MLT 30-32MM

5442132 CROSSLINK 5442132 4.75 TI NS MLT 32-37MM

5442136 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 36/38 mm

5442138 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 38/42 mm

5442141 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 41/48 mm

5442144 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 44/54 mm

5442147 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 47/60 mm

5442152 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 52/70 mm

5442160 MULTI-SPAN X10 CROSSLINK 4.75 60/86 mm

8100845 SET TORNILLOS BREAKOFF, 10-32

8100855 SET TORNILLOS BREAKOFF, 12-32

811-305 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM

811-306 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM

811-307 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM

811-308 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM

811-450 SET TORNILLOS CROSSLINK BAJO PERFIL

8110450 LOW PRFL MLT-SPN CRSLNK/ CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5 MM

8110845 LOW PRFL MLT-SPN CRSLNK/ CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5 MM

8114516 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 16MM X10

8114519 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 19MM X10

8114522 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 22MM X10

8114525 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 25MM X10

8114528 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 28MM X10

8114528M CROSSLINK 4.5 MM 28-30MM X10

8114530M CROSSLINK 4.5 MM 30-34MM X10

8114531 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 31MM X10

8114534 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 34MM X10

8114534M PLACA CROSSLINK 4,5 TI 34-42MM X10

8114537 PLACA CROSSLINK 4,5 TI 37MM X10

8114540 PLACA CROSSLINK 4,5 TI 40MM X10

8114541M PLACA CROSSLINK 4,5 TI 41-56MM X10

8114555M PLACA CROSSLINK 4,5 TI 55-84MM X10

8115516 CROSSLINK 5.5 TI 16MM X10

8115519 CROSSLINK 5.5 TI 19MM X10

8115522 CROSSLINK 5.5 TI 22MM X10

8115525 CROSSLINK 5.5 TI 25MM X10

8115528 CROSSLINK 5.5 TI 28-30MM X10

8115530 CROSSLINK 5.5 TI 30-34MM X10

8115534 CROSSLINK 5.5 TI 34-36MM X10

8115536 CROSSLINK 5.5 TI 36-39MM X10  
8115539 CROSSLINK 5.5 TI 39-45MM X10  
8115545 CROSSLINK 5.5 TI 45-58MM X10  
8115558 CROSSLINK 5.5 TI 58-80MM X10  
8116416 CROSSLINK 6.5 TI 16MM X10  
8116419 CROSSLINK 6.5 TI 19MM X10  
8116422 CROSSLINK 6.5 TI 22MM X10  
8116425 CROSSLINK 6.5 TI 25MM X10  
8116428 CROSSLINK 6.5 TI 28-30MM X10  
8116430 CROSSLINK 6.5 TI 30-34MM X10  
8116434 CROSSLINK 6.5 TI 34-36MM X10  
8116436 CROSSLINK 6.5 TI 36-39MM X10  
8116439 CROSSLINK 6.5 TI 39-45MM X10  
8116458 CROSSLINK 6.5 TI 58-80MM X10  
84510HT CONECTOR AXIAL 5.5/6.35MM  
8549300 OPEN DOMINO, TI 4.5 - 4.5  
8549301 OPEN DOMINO, TI 4.5 - 4.5  
8579300 4.5/4.5 L.P. CROSSLINK, SS  
8579301 4.5/5.5 L.P. CROSSLINK, SS  
96505HT DOMINO 6.35/6.35MM  
96509HT CONECTOR AXIAL 6.35/6.35MM  
X0509154 MSLINK X0509154 X-10 5.5 TI TORX 28/30  
X0509155 MSLINK X0509155 X-10 5.5 TI TORX 30/34  
X0509156 MSLINK X0509156 X-10 5.5 TI TORX 34/36  
X0509157 MSLINK X0509157 X-10 5.5 TI TORX 36/39  
X0509158 MSLINK X0509158 X-10 5.5 TI TORX 39/45  
X0509159 MSLINK X0509159 X-10 5.5 TI TORX 45/58  
X0509160 MSLINK X0509160 X-10 5.5 TI TORX 58/80

Fabricante 1, 2 y 4

Implantes no estériles

5442016 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 16 MM M/L  
5442019 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 19 MM M/L  
5442022 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 22 MM M/L  
5442025 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 25 MM M/L  
5442028 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 28 MM M/L  
5442031 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 31 MM M/L  
5442034 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 34 MM M/L  
5442037 CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 37 MM M/L  
811-300 VARILLA INTERLOK BAJO PERFIL 5.5MM  
811-301 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM  
811-302 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM  
811-303 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM  
811-304 CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM  
811-321 1/4" LOW PRFL MLT-SPN CRSLNK/BAJO PERFIL  
811-322 1/4" LOW PRFL MLT-SPN CRSLNK/BAJO PERFIL  
811-323 1/4" LOW PRFL MLT-SPN CRSLNK/BAJO PERFIL  
811-451 LOW PROFILE CROSSLINK OFFSET P (sic) OFFSET BAJO PERFIL  
84505HT DOMINO 5.5/5.5MM  
84506HT DOMINO 5.5/6.35MM  
84509HT CONECTOR AXIAL 5.5/5.5MM

8549305 DOMINO 4.5 MM  
8549306 DOMINO 4.5MM-5.5MM  
C806T CCD 6MM PLUGS TI/TAPONE TI CCD

Fabricante 1 y 5  
Implantes no estériles  
8110855 SET DE TORNILLOS BREAKOFF, 12-32, TI

Fabricantes 1 y 3  
Instrumental Reutilizable  
5484329 CALIBRE P/MEDICIÓN  
5484330 PLANTILLA P/PLACA  
7480147 IMPULSOR, QUICK CONNECT T27  
803-900 DESTORNILLADOR CABEZA HEXAGONAL 3900-10  
808-545 T-BOLT POS W/LOCK SCR INS, ASM/ INSERTO POSICIONADOR PERNO T  
810-501 CRSLNK PLANTILLA PLACA BAJO PERFIL  
810-510 CRSLNK PLACA CON AGUJEROS BAJO PERFIL  
810-525 CRSLNK FLEXOR PLACAS BAJO PERFIL  
8110501 PLANTILLA MEDICIÓN  
8110502 CALIBRE MEDICIÓN  
8110511 INLINE X10 CROSSLINK SOPORTE  
8110525 HIERRO FLEXOR  
8110530 IMPULSOR HEXAGONAL  
8110535 IMPULSOR 7/32", 80LB-IN LIMIT  
8110540 LLAVE DE CARRACA  
8114501 PLANTILLA DE MEDICIÓN  
8114502 CALIBRE MEDICIÓN P/VARILLAS 4.5 MM  
8114505 CROSSLINK HIERRO FLEXOR 4.75  
8114506 X10 CROSSLINK FIJA/TARJETA MEDICIÓN  
8114510 SOPORTE L 4.5, TIPO FORCEPS  
8114511 CROSSLINK SOPORTE/PORTA PLACAS L4.5  
8114526 HIERRO FLEXOR (4.5MM)  
8114530 IMPULSOR HEXAGONAL 2.5MM  
8114539 LLAVE DE CARRACA  
8114545 POSICIONADOR DE IMPLANTE L4.5  
X0309214 ASA LIMITACIÓN TORQUE

Período de vida útil: Implantes no estériles: N/A  
Instrumental reutilizable: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc  
2. Warsaw Orthopedic, Inc (También conocido como Medtronic Sofamor Danek Manufacturing)  
3. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc  
4. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.  
5. 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. Coyoil Free Zone, Bldg B7, Multitenant 7-8, Module F, Coyoil, Alajuela, COSTA RICA, 20113  
 5. Road 909, Km. 0.4., Barrio Mariana, Humacao, PR, Estados Unidos de América, 00792

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. bajo el número PM 1842-429 siendo su nueva vigencia hasta el 28 mayo 2031

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.

Fecha de emisión: 22 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77423

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002892-26-1