



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-101644829-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-002230-26-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002230-26-2

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-507

Nombre descriptivo: Sistema Espinal CD Horizon Solera Voyager Fenestrado

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

Modelos:

Implantes Estériles

Fabricantes 1 y 2

55750021540 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm X 40mm
55750021545 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm X 45mm
55750021550 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm X 50mm
55750021555 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm X 55mm
55750021560 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm X 60mm
55750021565 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm X 65mm
55750021570 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm X 70mm
55750021575 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm X 75mm

[illegible]

[illegible]

6541102 TORNILLO FIJACIÓN BREAK OFF, CONTIENE DOS
6541104 TORNILLO FIJACIÓN BREAK OFF, CONTIENE CUATRO

Implantes No Estériles

Fabricantes 1, 2 y 3

55850021540 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm X 40mm
55850021545 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm X 45mm
55850021550 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm x 50mm
55850021555 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm X 55mm
55850021560 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm X 60mm
55850021565 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm X 65mm
55850021570 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm X 70mm
55850021575 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm X 75mm
55850021580 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 10.5mm X 80mm
55850024555 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 4.5mm X 55mm
55850024560 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 4.5mm X 60mm
55850024565 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 4.5mm X 65mm
55850024570 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 4.5mm X 70mm
55850024575 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 4.5mm X 75mm
55850024580 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 4.5mm X 80mm
55850025560 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 5.5mm X 60mm
55850025565 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 5.5mm X 65mm
55850025570 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 5.5mm X 70mm
55850025575 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 5.5mm X 75mm
55850025580 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 5.5mm X 80mm
55850026565 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 6.5mm X 65mm
55850026570 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 6.5mm X 70mm
55850026575 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 6.5mm X 75mm
55850026580 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 6.5mm X 80mm
55850027560 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 7.5mm X 60mm
55850027565 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 7.5mm X 65mm
55850027570 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 7.5mm X 70mm
55850027575 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 7.5mm X 75mm
55850027580 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 7.5mm X 80mm
55850028530 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 8.5mm X 30mm
55850028535 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 8.5mm X 35mm
55850028540 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 8.5mm X 40mm
55850028545 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 8.5mm X 45mm
55850028550 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 8.5mm X 50mm
55850028555 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 8.5mm X 55mm
55850028560 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 8.5mm X 55mm
55850028565 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 8.5mm X 55mm
55850028570 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 8.5mm X 70mm
55850028575 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 8.5mm X 75mm
55850028580 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 8.5mm X 80mm
55850029540 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 9.5mm X 40mm
55850029545 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 9.5mm X 45mm
55850029550 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 9.5mm X 50mm
55850029555 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 9.5mm X 55mm
55850029560 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 9.5mm X 60mm
55850029565 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 9.5mm X 65mm
55850029570 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 9.5mm X 70mm
55850029575 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 9.5mm X 75mm
55850029580 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 9.5mm X 80mm
55851004525 SAS TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 4.5mm x 25mm
55851005525 SAS TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 5.5mm x 25mm
55851006525 SAS TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 6.5mm X 25mm
55851024550 SAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 4.5mm x 50mm
55851024555 SAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 4.5mm x 65mm
55851024560 SAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 4.5mm x 60mm
55851024565 SAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 4.5mm x 66mm
55851024570 SAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 4.5mm x 70mm

[illegible]

55850027535 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 7.5mm X 35mm
55850027540 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 7.5mm X 40mm
55850027545 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 7.5mm X 45mm
55850027550 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 7.5mm X 50mm
55850027555 MAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 7.5mm X 55mm
55851024530 SAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 4.5mm x 30mm
55851024535 SAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 4.5mm X 35mm
55851024540 SAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 4.5mm x 40mm
55851024545 SAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 4.5mm X 45mm
55851025030 SAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 5.0mm x 30mm
55851025035 SAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 5.0mm X 35mm
55851025040 SAS FENESTRADO TAB EXTENDIDO PARA VARILLA 5.5/6.0mm, 5.0mm x 40mm

Instrumental Estéril

Fabricantes 1 y 4

6550202 PUNTA GUÍA ADMINISTR. CEMENTO, DESCARTABLE, PACK/2

6550102 DISPOSITIVO ADMINISTR. CEMENTO, PACK/2

Instrumental No Estéril:

Fabricantes 1 y 3

5584007 HERRAMIENTA CONFIRMACIÓN TORNILLO

6550016 5.5/6.0mm CASQUETE

6550017 5.5/6.0mm EXTENSOR TAB

6550038 IMPULSOR SAS

6550039 MANGUITO GUÍA ABIERTO P/ADMINISTRACIÓN CEMENTO

NAV6550038 EJE/IMPULSOR SAS NAVEGADO

6550041 MANGUITO GUÍA ADMINISTRACIÓN CEMENTO

6551004 MACHO/EJE UN PASO DIAM. = 4.5mm

6551005 MACHO/EJE UN PASO DIAM. = 5.5mm

6551006 MACHO/EJE UN PASO DIAM. = 6.5mm

6551007 MACHO/EJE UN PASO DIAM. = 7.5mm

6551045 MACHO/EJE BROCA UN PASO DIAM. = 4.5-5.5mm

6551056 MACHO/EJE BROCA UN PASO DIAM. = 5,5-6.5mm

6550000 MANGUITO P/MACHO

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El sistema vertebral de tornillos fenestrados CD HORIZON™ SOLERA™ 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 o fracaso de una artrodesis previa. Cuando se utilizan junto con el cemento para tornillos fenestrados, los tornillos fenestrados CD HORIZON™ SOLERA™ están indicados para proporcionar una mayor fijación pedicular en el tratamiento de pacientes con una calidad ósea deficiente o comprometida.

Los instrumentos reutilizables están destinados a usarse en intervenciones quirúrgicas ortopédicas y neurológicas para manipular tejidos y hueso o para utilizarse con otros dispositivos durante la cirugía. Es posible que algún instrumento incorpore una función de medición, cuyos usos vendrán descritos en la etiqueta y en el instrumento.

Los accesorios se han concebido para uso en centros sanitarios para organizar, guardar, esterilizar, transportar y almacenar dispositivos médicos y otros instrumentos entre cirugías y otros usos médicos. No está previsto que los accesorios mantengan la esterilidad por sí mismos; se deben utilizar junto con envoltorios de esterilización apropiados o comercializados legalmente

Período de vida útil: Implantes estériles: 60 meses. Modelos: 55750021540, 55750021545, 55750021550, 55750021555, 55750021560, 55750021565, 55750021570, 55750021575, 55750021580, 55750024530, 55750024535, 55750024540, 55750024545, 55750024550, 55750024555, 55750024560, 55750024565, 55750024570, 55750024575, 55750024580, 55750025530, 55750025535, 55750025540, 55750025545, 55750025550, 55750025555, 55750025560, 55750025565, 55750025570, 55750025575, 55750025580, 55750026530, 55750026535, 55750026540, 55750026545, 55750026550, 55750026555, 55750026560, 55750026565, 55750026570, 55750026575, 55750026580, 55750027530, 55750027535, 55750027540, 55750027545, 55750027550, 55750027555, 55750027560, 55750027565, 55750027570, 55750027575, 55750027580, 55750028530, 55750028535, 55750028540, 55750028545, 55750028550, 55750028555, 55750028560, 55750028565, 55750028570, 55750028575, 55750028580, 55750029540, 55750029545, 55750029550, 55750029555, 55750029560, 55750029565, 55750029570, 55750029575, 55750029580, 55751004525, 55751005525, 55751006525, 55751024530, 55751024535, 55751024540, 55751024545, 55751024550, 55751024555, 55751024560, 55751024565, 55751024570, 55751024575, 55751024580, 55751025030, 55751025035, 55751025040, 55751025045, 55751025050, 55751025055, 55751025060, 55751025065, 55751025070, 55751025075, 55751025080, 55751025530, 55751025535, 55751025540, 55751025545, 55751025550, 55751025555, 55751025560, 55751025565,

55751025570, 55751025575, 55751025580, 55751026530, 55751026535, 55751026540, 55751026545, 55751026550, 55751026555, 55751026560, 55751026565, 55751026570, 55751026575, 55751026580, 55751027530, 55751027535, 55751027540, 55751027545, 55751027550, 55751027555, 55751027560, 55751027565, 55751027570, 55751027575, 55751027580, 6541101, 6541102, 6541104

Instrumental estéril: 96 meses. Modelos: 6550202, 6550102

Implantes no estériles: N/A

Instrumental no estéril: 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: Implantes estériles: Radiación gamma

Instrumental estéril: Radiación gamma

Implantes no estériles: N/A

Instrumental no estéril: N/A.

Nombre del fabricante:

1. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
2. MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO.,
3. MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC.
4. WARSAW ORTHOPEDIC, INC. Also Known As Medtronic Sofamor Danek Manufacturing

Lugar de elaboración:

1. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos de America, 38132
2. HUMACAO ROAD 909, KM. 0.4., BARRIO MARIANA, HUMACAO, PR, Estados Unidos de America, 00792
3. 4340 Swinnea Road, Memphis, TN, Estados Unidos de America, 38118
4. 2500 SILVEUS CROSSING, WARSAW, IN, Estados Unidos de America, 46582

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-507 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002230-26-2

Nº Identificadorio Trámite: 76776

am

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.19 16:03:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.19 16:03:05 -03:00