



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-336#0002

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

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
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	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

08X32	2991036 CAPSTONE PEEK 10X36
2990836 CAPSTONE PEEK	2991122 CAPSTONE PEEK 11 X22
08X36	2991126 CAPSTONE PEEK 11X26
2990922 CAPSTONE PEEK	2991132 CAPSTONE PEEK 11X32
09X22	2991136 CAPSTONE PEEK 11 X36
2990926 CAPSTONE PEEK	2991222 CAPSTONE PEEK 12X22
09X26	2991226 CAPSTONE PEEK 12X26
2990932 CAPSTONE PEEK	2991232 CAPSTONE PEEK 12X32
09X32	2991236 CAPSTONE PEEK 12X36
2990936 CAPSTONE PEEK	2991322 CAPSTONE PEEK 13X22
09X36	2991326 CAPSTONE PEEK 13X26
2991022 CAPSTONE PEEK	2991332 CAPSTONE PEEK 13X32
10X22	2991336 CAPSTONE PEEK 13X36
2991026 CAPSTONE PEEK 10	2991422 CAPSTONE PEEK 14X22
X26	2991426 CAPSTONE PEEK 14X26
2991032 CAPSTONE PEEK	2991432 CAPSTONE PEEK 14X32
10X32	2991436 CAPSTONE PEEK 14X36
2991036 CAPSTONE PEEK	2991522 CAPSTONE PEEK 15X22
10X36	2991526 CAPSTONE PEEK 15X26
2991122 CAPSTONE PEEK 11	2991532 CAPSTONE PEEK 15X32
X22	2991536 CAPSTONE PEEK 15X36
2991126 CAPSTONE PEEK	2991622 CAPSTONE PEEK 16X22
11X26	2991626 CAPSTONE PEEK 16X26
2991132 CAPSTONE PEEK	2991632 CAPSTONE PEEK 16X32
11X32	
2991136 CAPSTONE PEEK 11	Fabricantes 1 y 3
X36	Instrumental asociado reutilizable y
2991222 CAPSTONE PEEK	accesorios
12X22	2990001 Capstone, introductor roscado
2991226 CAPSTONE PEEK	2990003 Capstone, eje introductor roscado
12X26	907338 Osteótomo 8mm
2991232 CAPSTONE PEEK	907340 Cortante giratorio pequeño
12X32	907341 Cortante giratorio mediano
2991236 CAPSTONE PEEK	907342 Cortante giratorio grande
12X36	907347 Cureta chica ángulo delantero
2991322 CAPSTONE PEEK	907348 Cureta grande ángulo delantero
13X22	907349 Cureta chica ángulo reverso
2991326 CAPSTONE PEEK	907350 Cureta grande ángulo reverso
13X26	907351 Cureta de copa ángulo izquierdo
2991332 CAPSTONE PEEK	907352 Cureta de copa ángulo derecho
13X32	907353 Cureta de copa recta derecha
2991336 CAPSTONE PEEK	907354 Cureta de copa recta izquierda
13X36	907355 Cureta anillo
2991422 CAPSTONE PEEK	907370 Maza
14X22	907380 Retractor dural
2991426 CAPSTONE PEEK	907381 Forceps en bayoneta
14X26	907382 Impactor de injerto
2991432 CAPSTONE PEEK	907406 Osteótomo p/distracción
14X32	907408 Distractor 8mm
2991436 CAPSTONE PEEK	907409 Distractor 9mm

14X36	907410 Distractor 10mm
2991522 CAPSTONE PEEK	907411 Distractor 11mm
15X22	907413 Distractor 13mm
2991526 CAPSTONE PEEK	907414 Distractor 14mm
15X26	907571 Pituitaria mordida descendente
2991532 CAPSTONE PEEK	4mm
15X32	907610 Rongeur pituitaria 8mm
2991536 CAPSTONE PEEK	2900164 Conjunto asa t-escariador
15X36	2940350 Rasuradora 9mm
2991622 CAPSTONE PEEK	2940351 Rasuradora 10mm
16X22	2940352 Rasuradora 11mm
2991626 CAPSTONE PEEK	2940353 Rasuradora 12mm
16X26	2940354 Rasuradora 13mm
2991632 CAPSTONE PEEK	2940355 Rasuradora 14mm
16X32	2940357 Rasuradora 8mm
Fabricantes 1 y 3	2980003 Slap plate/placa de superficie o de golpe
Instrumental asociado reutilizable y accesorios	2980100 Osteótomo 6mm
2990001 Capstone, introductor roscado	2980622 Distractor / probador 6x22
2990003 Capstone, eje introductor roscado	2980626 Distractor / probador 6x26
907338 Osteótomo 8mm	2980722 Distractor / probador 7x22
907340 Cortante giratorio pequeño	2980726 Distractor / probador 7x26
907341 Cortante giratorio mediano	2980732 Distractor / probador 7x32
907342 Cortante giratorio grande	2980736 Distractor / probador 7x36
907347 Cureta chica ángulo delantero	2980822 Distractor / probador 8 x 22mm
907348 Cureta grande ángulo delantero	2980826 Distractor / probador 8 x 26mm
907349 Cureta chica ángulo reverso	2980832 Distractor / probador 8 x 32mm
907350 Cureta grande ángulo reverso	2980836 Distractor / probador 8 x 36mm
907351 Cureta de copa ángulo izquierdo	2980922 Distractor / probador 9x22
907352 Cureta de copa ángulo derecho	2980926 Distractor / probador 9x26
907353 Cureta de copa recta derecha	2980932 Distractor / probador 9x32
907354 Cureta de copa recta izquierda	2980936 Distractor / probador 9x36
907355 Cureta anillo	2981022 Distractor / probador 10 x 22mm
907370 Maza	2981026 Distractor / probador 10 x 26mm
907380 Retractor dural	2981032 Distractor / probador 10 x 32mm
907381 Forceps en bayoneta	2981036 Distractor / probador 10 x 36mm
907382 Impactor de injerto	2981122 Distractor / probador 11x22
907406 Osteótomo p/distracción	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

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	
	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 Abridor modular
	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

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 9196990 Abridor modular 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 Fabricantes 1 y 3 Estuches y bandejas 907390 Pmis, bandeja instrumental media 907392 Pmis, bandeja instrumental inferior 1850069 Extras set, cubierta talla total 1850070 Extras set, talla total 1850073 Extras set, clavija talla total 2960004 Capstone, estuche exterior 2980005 Capstone, bandeja instrumental 1 2980006 Capstone, bandeja instrumental 2 2984000 Capstone pmi, bandeja instrumental superior 2984001 Capstone pmi, bandeja instrumental media 2984002 Capstone pmi, bandeja instrumental inferior 9198992 Scissor jack media bandeja 9198993 Scissor jack cubierta media bandeja 43000000 Valija grande (genérica) 185-056 Base, doble 185-064 Base cubierta 2984004 Capstone pmi triple exterior	
---	--

	1650076 Estuche 1650076 triple genérico exterior 2990005 Capstone, bandeja inferior 2990006 Capstone, bandeja superior 1650079 Cubierta 1650079 cubierta genérica exterior	
--	---	--

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: III

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: 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

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 Abridor modular
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: 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: Por unidad.

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

Nombre del fabricante: 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: 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, 1800
4- Ulrichsbergerstr. 17, Deggendorf, Bavaria, Alemania 94469

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 28 enero 2025.



BODNAR Andrea Veronica
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 28 enero 2025



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

N° Identificador Trámite: 64148