



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-405#0001

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 1842-405 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3422-21 de fecha 14 mayo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	Fabricantes 1, 2 y 3 Implantes no estériles 54840024530 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 30mm 54840024535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 35mm 54840024540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 40mm 54840024545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 45mm 54840025530 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 30mm 54840025535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 35mm 54840025540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 40mm 54840025545 Fenestrado MAS para varilla	Fabricantes 1, 2 y 3 Implantes no estériles 54840024530 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 30mm 54840024535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 35mm 54840024540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 40mm 54840024545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 45mm 54840025530 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 30mm 54840025535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 35mm 54840025540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 40mm 54840025545 Fenestrado MAS para varilla

4.75 5.5mm x 45mm	54840025535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 35mm
54840025550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 50mm	54840025540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 40mm
54840026535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 35mm	54840025545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 45mm
54840026540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 40mm	54840025550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 50mm
54840026545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 45mm	54840026535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 35mm
54840026550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 50mm	54840026540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 40mm
54840026555 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 55mm	54840026545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 45mm
54840027535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 35mm	54840026550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 50mm
54840027540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 40mm	54840026555 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 55mm
54840027545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 45mm	54840027535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 35mm
54840027550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 50mm	54840027540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 40mm
54840027555 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 55mm	54840027545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 45mm
55840024530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 30mm	54840027550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 50mm
55840024535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 35mm	54840027555 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 55mm
55840024540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 40mm	55840024530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 30mm
55840024545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 45mm	55840024535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 35mm
55840024550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 50mm	55840024540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 35mm
55840025530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 30mm	55840024545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 40mm
55840025535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 35mm	55840024550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 45mm
55840025540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 40mm	55840025530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 30mm
55840025545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 45mm	55840025535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 35mm
55840025550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 50mm	55840025540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 40mm
55840026530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 30mm	55840025545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 45mm
55840026535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 35mm	55840025550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 50mm
55840026540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 40mm	55840026530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 30mm
55840026545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 45mm	55840026535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 35mm

	5.5/6.0 6.5mm x 45mm 55840026550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 50mm 55840026555 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 55mm 55840027530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 30mm 55840027535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 35mm 55840027540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 40mm 55840027545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 45mm 55840027550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 50mm 55840027555 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 55mm Fabricantes 1, y 3 Instrumental reutilizable 7480741T IMPULSOR ADAPTADOR T25 7480745T IMPULSOR MANGUITO FIJACIÓN 4.75 7480755T IMPULSOR MANGUITO FIJACIÓN 5.5/6.0 7480760 CLIP/ABRAZADERA ESTABILIZACIÓN	40mm 55840024545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 45mm 55840024550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 50mm 55840025530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 30mm 55840025535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 35mm 55840025540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 40mm 55840025545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 45mm 55840025550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 50mm 55840026530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 30mm 55840026535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 35mm 55840026540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 40mm 55840026545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 45mm 55840026550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 50mm 55840026555 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 55mm 55840027530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 30mm 55840027535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 35mm 55840027540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 40mm 55840027545 Fenestrado MAS
--	--	---

		para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 45mm 55840027550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 50mm 55840027555 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 55mm Fabricantes 1, y 3 Instrumental reutilizable 7480741T IMPULSOR ADAPTADOR T25 7480745T IMPULSOR MANGUITO FIJACIÓN 4.75 7480755T IMPULSOR MANGUITO FIJACIÓN 5.5/6.0 7480760 CLIP/ABRAZADERA ESTABILIZACIÓN 7480741 DESATORNILLADOR ADAPTADOR EJE QC 7480755 MANGUITO DE BLOQUEO 5.5/6.0 7480745 MANGUITO DE BLOQUEO 4.75 7480740 DESATORNILLADOR ADAPTADOR T25 TIP
Rótulos y/o instrucciones de uso	Según aprobado por disposición 3422-21	A lo aprobado por disposición 3422-21, se incorpora en: ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL "Para los implantes, instrumentos y accesorios no estériles, almacénelos en condiciones secas y limpias a temperatura ambiente. Los instrumentos y accesorios no estériles se pueden reutilizar y no tienen una vida útil especificada. El final de la vida útil está determinado por el desgaste excesivo y por los daños ocasionados por el uso normal. Consulte la sección Limitaciones en cuanto al procesamiento para obtener más información. El centro sanitario debe establecer una

		vida útil para el instrumental esterilizado basada en el tipo de envoltorio de esterilización que se utilice y en las recomendaciones del fabricante de envoltorios de esterilización." INFORMACIÓN ADICIONAL: "Si existe alguna duda o incertidumbre sobre el empleo adecuado de estos instrumentos, póngase en contacto con Medtronic. Medtronic no garantiza ni puede garantizar el uso de este instrumento ni de ningún componente del instrumento que se haya reparado o intentado reparar, excepto si dicha reparación ha sido realizada por Medtronic o por un servicio de asistencia técnica autorizado por Medtronic. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas."
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema vertebral de tornillos fenestrados CD Horizon Solera

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 Tornillos para huesos

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

Clase de Riesgo: III

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, hiper cifosis 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 están indicados para proporcionar una mayor fijación pedicular en el tratamiento de pacientes con una calidad ósea deficiente o comprometida.

Modelos: Fabricantes 1, 2 y 3

Implantes no estériles

54840024530 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 30mm
54840024535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 35mm
54840024540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 40mm
54840024545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 45mm
54840025530 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 30mm
54840025535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 35mm
54840025540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 40mm
54840025545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 45mm
54840025550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 50mm
54840026535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 35mm
54840026540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 40mm
54840026545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 45mm
54840026550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 50mm
54840026555 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 55mm
54840027535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 35mm
54840027540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 40mm
54840027545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 45mm
54840027550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 50mm
54840027555 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 55mm
55840024530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 30mm
55840024535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 35mm
55840024540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 40mm
55840024545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 45mm
55840024550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 50mm
55840025530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 30mm
55840025535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 35mm
55840025540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 40mm
55840025545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 45mm
55840025550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 50mm
55840026530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 30mm
55840026535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 35mm
55840026540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 40mm
55840026545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 45mm
55840026550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 50mm
55840026555 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 55mm
55840027530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 30mm
55840027535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 35mm
55840027540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 40mm
55840027545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 45mm
55840027550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 50mm
55840027555 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 7.5mm x 55mm

Fabricantes 1, y 3

Instrumental reutilizable

7480741T IMPULSOR ADAPTADOR T25

7480745T IMPULSOR MANGUITO FIJACIÓN 4.75

7480755T IMPULSOR MANGUITO FIJACIÓN 5.5/6.0

7480760 CLIP/ABRAZADERA ESTABILIZACIÓN

7480741 DESATORNILLADOR ADAPTADOR EJE QC
7480755 MANGUITO DE BLOQUEO 5.5/6.0
7480745 MANGUITO DE BLOQUEO 4.75
7480740 DESATORNILLADOR ADAPTADOR T25 TIP

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

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Sofamor Danek USA, INC
2. Medtronic Puerto Rico Operations, CO
3. Medtronic Sofamor Danek USA, INC

Lugar de elaboración: 1. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132
2. Road 909 km 0.4 Bo. 00792 Barrio Mariana, Humacao, Puerto Rico, Estados Unidos de América
3. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

AUTORIZADO

Habiéndose cumplido 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, 09 octubre 2025. CUIL 27251883691



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27251883691
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: 09 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 67959



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494