



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-405#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 1842-405 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3422/2021 de fecha 14 mayo 2021

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CA N° rev: 1842-405#0001

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 Puerto Rico Operations, CO 3. Medtronic Sofamor Danek USA, INC	1. Medtronic Sofamor Danek USA, INC 2. Medtronic Puerto Rico Operations, CO 3. Medtronic Sofamor Danek USA, INC 4. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.
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	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 4. Multi-tenant 7-8, Coyoil Free Zone Building 87, 20113 Coyoil, Alajuela, COSTA RICA

Modelos	Fabricantes 1, 2 y 3	Fabricantes 1 y 2
	Implantes no estériles	Implantes no estériles
	54840024530 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 30mm	54840024530 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 30mm
	54840024535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 35mm	54840024535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 35mm
	54840024540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 40mm	54840024540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 40mm
	54840024545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 45mm	54840024545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 4.5mm x 45mm
	54840025530 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 30mm	54840025530 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 30mm
	54840025535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 35mm	54840025535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 35mm
	54840025540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 40mm	54840025540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 40mm
	54840025545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 45mm	54840025545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 45mm
	54840025550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 50mm	54840025550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 5.5mm x 50mm
	54840026535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 35mm	54840026535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 35mm
	54840026540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 40mm	54840026540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 40mm
	54840026545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 45mm	54840026545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 45mm
	54840026550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 50mm	54840026550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 50mm
	54840026555 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 55mm	54840026555 Fenestrado MAS para varilla 4.75 6.5mm x 55mm
	54840027535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 35mm	54840027535 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 35mm
	54840027540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 40mm	54840027540 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 40mm
	54840027545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 45mm	54840027545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 45mm
	54840027550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 50mm	54840027550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 50mm
	54840027555 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 55mm	54840027555 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 55mm
	54840025555, 5.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 4.75	54840025555, 5.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
	54840026530, 6.5mm x 30mm MAS Fenestrado para varilla 4.75	54840026530, 6.5mm x 30mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
	54840027530, 7.5mm x 30mm MAS Fenestrado para varilla 4.75	54840027530, 7.5mm x 30mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
	54840027560, 7.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 4.75	54840027560, 7.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
	54840028540, 8.5mm x 40mm MAS Fenestrado para varilla 4.75	54840028540, 8.5mm x 40mm MAS Fenestrado para varilla 4.75

40mm	54840028545, 8.5mm x 45mm MAS
54840027545 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 45mm	Fenestrado para varilla 4.75 54840028550, 8.5mm x 50mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840027550 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 50mm	54840028555, 8.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840027555 Fenestrado MAS para varilla 4.75 7.5mm x 55mm	54840028560, 8.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
55840024530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 30mm	Fabricante 1, 2 y 4 Implantes no estériles
55840024535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 35mm	55840021540, 10.5mm x 40mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840024540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 40mm	55840021545, 10.5mm x 45mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840024545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 45mm	55840021550, 10.5mm x 50mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840024550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 4.5mm x 50mm	55840021555, 10.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840025530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 30mm	55840021560, 10.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840025535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 35mm	55840021565, 10.5mm x 65mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840025540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 40mm	55840021570, 10.5mm x 70mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840025545 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 45mm	55840021575, 10.5mm x 75mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840025550 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 5.5mm x 50mm	55840021580, 10.5mm x 80mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840026530 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 30mm	55840024555, 4.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840026535 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 35mm	55840024560, 4.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840026540 Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0 6.5mm x 40mm	55840025555, 5.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.
55840026545 Fenestrado MAS	55840026560, 6.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
	55840026570, 6.5mm x 70mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
	55840026580, 6.5mm x 80mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
	55840027560, 6.5mm x 60mm MAS Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0
	55840027570, 7.5mm x 70mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
	55840027580, 7.5mm x 80mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
	55840028530, 8.5mm x 30mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
	55840028535, 8.5mm x 35mm 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	Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840028540, 8.5mm x 40mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840028545, 8.5mm x 45mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840028550, 8.5mm x 50mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840028555, 8.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840028560, 8.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840028565, 8.5mm x 65mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840028570, 8.5mm x 70mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840028575, 8.5mm x 75mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840028580, 8.5mm x 80mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840029530, 9.5mm x 30mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840029535, 9.5mm x 35mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840029540, 9.5mm x 40mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840029545, 9.5mm x 45mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840029550, 9.5mm x 50mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840029555, 9.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840029560, 9.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840029565, 9.5mm x 65mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840029570, 9.5mm x 70mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840029575, 9.5mm x 75mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 55840029580, 9.5mm x 80mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0 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
Clase de Riesgo	III	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 están indicados para proporcionar una mayor fijación pedicular en el tratamiento de pacientes con una calidad ósea deficiente o comprometida.	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 están indicados para proporcionar una mayor fijación pedicular en el tratamiento de pacientes con una calidad ósea deficiente o comprometida. Los tornillos fenestrados CD HORIZON SOLERA están destinados a su conexión con barras de 4,75 mm, 5,5 mm y 6,0 mm de diámetro, elaboradas en titanio para uso médico, aleación de titanio para uso médico o aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico, así como con los componentes de conexión correspondientes del sistema vertebral CD HORIZON. Las barras CD Horizon Solera de 4,75 mm, 5,5 mm y 6,0 mm se encuentran registradas en el PM-1842-321.

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

Los tornillos fenestrados CD HORIZON SOLERA están destinados a su conexión con barras de 4,75 mm, 5,5 mm y 6,0 mm de diámetro, elaboradas en titanio para uso médico, aleación de titanio para uso médico o aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico, así como con los componentes de conexión correspondientes del sistema vertebral CD HORIZON. Las barras CD Horizon Solera de 4,75 mm, 5,5 mm y 6,0 mm se encuentran registradas en el PM-1842-321.

Modelos: Fabricantes 1 y 2

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
54840025555, 5.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840026530, 6.5mm x 30mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840027530, 7.5mm x 30mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840027560, 7.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840028540, 8.5mm x 40mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840028545, 8.5mm x 45mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840028550, 8.5mm x 50mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840028555, 8.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 4.75
54840028560, 8.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 4.75

Fabricante 1, 2 y 4

Implantes no estériles

55840021540, 10.5mm x 40mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840021545, 10.5mm x 45mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840021550, 10.5mm x 50mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840021555, 10.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840021560, 10.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840021565, 10.5mm x 65mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840021570, 10.5mm x 70mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0

55840021575, 10.5mm x 75mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840021580, 10.5mm x 80mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840024555, 4.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840024560, 4.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840025555, 5.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.
55840026560, 6.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840026570, 6.5mm x 70mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840026580, 6.5mm x 80mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840027560, 6.5mm x 60mm MAS Fenestrado MAS para varilla 5.5/6.0
55840027570, 7.5mm x 70mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840027580, 7.5mm x 80mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028530, 8.5mm x 30mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028535, 8.5mm x 35mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028540, 8.5mm x 40mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028545, 8.5mm x 45mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028550, 8.5mm x 50mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028555, 8.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028560, 8.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028565, 8.5mm x 65mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028570, 8.5mm x 70mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028575, 8.5mm x 75mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840028580, 8.5mm x 80mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029530, 9.5mm x 30mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029535, 9.5mm x 35mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029540, 9.5mm x 40mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029545, 9.5mm x 45mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029550, 9.5mm x 50mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029555, 9.5mm x 55mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029560, 9.5mm x 60mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029565, 9.5mm x 65mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029570, 9.5mm x 70mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029575, 9.5mm x 75mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
55840029580, 9.5mm x 80mm MAS Fenestrado para varilla 5.5/6.0
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

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

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

4. Multi-tenant 7-8, Coyol Free Zone Building 87, 20113 Coyol, Alajuela, COSTA RICA

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, 05 agosto 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	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: 05 agosto 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 77159	



RUGGIERO Florencia Elena
CUIL 27251883691

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 30.09.2026 11:15:49



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494