



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-429#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 1842-429 aprobado según:

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

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

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Rótulos y/o instrucciones de uso	Segun lo aprobado en CA N° rev: 1842-429#0001	Se adiciona ícono de Intrucciones de uso electrónicas
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	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

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, 12-32 811-300 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 811-305 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 811-321 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 811-450 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	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
---	--

8114522 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 22MM X10	8115536 CROSSLINK 5.5 TI 36-39MM X10
8114525 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 25MM X10	8115539 CROSSLINK 5.5 TI 39-45MM X10
8114528 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 28MM X10	8115545 CROSSLINK 5.5 TI 45-58MM X10
8114528M CROSSLINK 4.5 MM 28-30MM X10	8115558 CROSSLINK 5.5 TI 58-80MM X10
8114530M CROSSLINK 4.5 MM 30-34MM X10	8116416 CROSSLINK 6.5 TI 16MM X10
8114531 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 31MM X10	8116419 CROSSLINK 6.5 TI 19MM X10
8114534 PLACA CROSSLINK 4.5, TI 34MM X10	8116422 CROSSLINK 6.5 TI 22MM X10
8114534M PLACA CROSSLINK 4,5 TI 34-42MM X10	8116425 CROSSLINK 6.5 TI 25MM X10
8114537 PLACA CROSSLINK 4,5 TI 37MM X10	8116428 CROSSLINK 6.5 TI 28-30MM X10
8114540 PLACA CROSSLINK 4,5 TI 40MM X10	8116430 CROSSLINK 6.5 TI 30-34MM X10
8114541M PLACA CROSSLINK 4,5 TI 41-56MM X10	8116434 CROSSLINK 6.5 TI 34-36MM X10
8114555M PLACA CROSSLINK 4,5 TI 55-84MM X10	8116436 CROSSLINK 6.5 TI 36-39MM X10
8115516 CROSSLINK 5.5 TI 16MM X10	8116439 CROSSLINK 6.5 TI 39-45MM X10
8115519 CROSSLINK 5.5 TI 19MM X10	8116458 CROSSLINK 6.5 TI 58-80MM X10
8115522 CROSSLINK 5.5 TI 22MM X10	84510HT CONECTOR AXIAL 5.5/6.35MM
8115525 CROSSLINK 5.5 TI 25MM X10	8549300 OPEN DOMINO, TI 4.5 - 4.5
8115528 CROSSLINK 5.5 TI 28-30MM X10	8549301 OPEN DOMINO, TI 4.5 - 4.5
8115530 CROSSLINK 5.5 TI 30-34MM X10	8579300 4.5/4.5 L.P. CROSSLINK, SS
8115534 CROSSLINK 5.5 TI 34-36MM X10	8579301 4.5/5.5 L.P. CROSSLINK, SS
8115536 CROSSLINK 5.5 TI 36-39MM X10	96505HT DOMINO 6.35/6.35MM
8115539 CROSSLINK 5.5 TI 39-45MM X10	96509HT CONECTOR AXIAL 6.35/6.35MM
8115545 CROSSLINK 5.5 TI 45-58MM X10	X0509154 MSLINK X0509154 X-10 5.5 TI TORX 28/30
8115558 CROSSLINK 5.5 TI 58-80MM X10	X0509155 MSLINK X0509155 X-10 5.5 TI TORX 30/34
8116416 CROSSLINK 6.5 TI	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

16MM X10	5442034	CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 34 MM
8116419		M/L
19MM X10	5442037	CROSSLINK FIJO X 10, 4.75 37 MM
8116422		M/L
22MM X10	811-300	VARILLA INTERLOK BAJO PERFIL
8116425		5.5MM
25MM X10	811-301	CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM
8116428	811-302	CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM
28-30MM X10	811-303	CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM
8116430	811-304	CROSSLINK BAJO PERFIL 5.5MM
30-34MM X10	811-321	1/4" LOW PRFL MLT-SPN
8116434		CRSLNK/BAJO PERFIL
34-36MM X10	811-322	1/4" LOW PRFL MLT-SPN
8116436		CRSLNK/BAJO PERFIL
36-39MM X10	811-323	1/4" LOW PRFL MLT-SPN
8116439		CRSLNK/BAJO PERFIL
39-45MM X10	811-451	LOW PROFILE CROSSLINK OFFSET
8116458		P (sic) OFFSET BAJO PERFIL
84506HT DOMINO	84505HT	DOMINO 5.5/5.5MM
5.5/6.35MM	84506HT	DOMINO 5.5/6.35MM
84510HT CONECTOR AXIAL	84509HT	CONECTOR AXIAL 5.5/5.5MM
5.5/6.35MM	8549305	DOMINO 4.5 MM
8549300 OPEN DOMINO, TI	8549306	DOMINO 4.5MM-5.5MM
4.5 - 4.5		C806T CCD 6MM PLUGS TI/TAPONE TI CCD
8549301 OPEN DOMINO, TI		Fabricante 1 y 5
4.5 - 4.5		Implantes no estériles
8549305 DOMINO 4.5 MM	8110855	SET DE TORNILLOS BREAKOFF, 12-
8549306 DOMINO 4.5MM-5.5MM		32, TI
8579300 4.5/4.5 L.P.		Fabricantes 1 y 3
CROSSLINK, SS		Instrumental Reutilizable
8579301 4.5/5.5 L.P.	5484329	CALIBRE P/MEDICIÓN
CROSSLINK, SS	5484330	PLANTILLA P/PLACA
96505HT DOMINO	7480147	IMPULSOR, QUICK CONNECT T27
6.35/6.35MM	803-900	DESTORNILLADOR CABEZA
96509HT CONECTOR AXIAL		HEXAGONAL 3900-10
6.35/6.35MM	808-545	T-BOLT POS W/LOCK SCR INS,
X0509154 MSLINK X0509154		ASM/ INSERTO POSICIONADOR PERNO T
X-10 5.5 TI TORX 28/30	810-501	CRSLNK PLANTILLA PLACA BAJO
X0509155 MSLINK X0509155		PERFIL
X-10 5.5 TI TORX 30/34	810-510	CRSLNK PLACA CON AGUJEROS
X0509156 MSLINK X0509156		BAJO PERFIL
X-10 5.5 TI TORX 34/36	810-525	CRSLNK FLEXOR PLACAS BAJO
X0509157 MSLINK X0509157		PERFIL
X-10 5.5 TI TORX 36/39	8110501	PLANTILLA MEDICIÓN
X0509158 MSLINK X0509158	8110502	CALIBRE MEDICIÓN
X-10 5.5 TI TORX 39/45	8110511	INLINE X10 CROSSLINK SOPORTE
X0509159 MSLINK X0509159	8110525	HIERRO FLEXOR
X-10 5.5 TI TORX 45/58	8110530	IMPULSOR HEXAGONAL

	<p>X0509160 MSLINK X0509160 X-10 5.5 TI TORX 58/80</p> <p>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 19MM 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 811-451 LOW PROFILE CROSSLINK OFFSET P (sic) OFFSET BAJO PERFIL 84505HT DOMINO 5.5/5.5MM 84509HT CONECTOR AXIAL 5.5/5.5MM C806T CCD 6MM PLUGS TI/TAPONE TI CCD</p> <p>Fabricante 1, 2 y 5 Implantes no estériles 8110855 SET DE TORNILLOS BREAKOFF, 12- 32, TI</p> <p>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</p>	<p>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</p>
--	--	--

<p>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</p>	
--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

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 biotecnológico: 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. Coyol Free Zone, Bldg B7, Multitenant 7-8, Module F, Coyol, Alajuela, COSTA RICA, 20113  
5. Road 909, Km. 0.4., Barrio Mariana, Humacao, PR, Estados Unidos de América, 00792

### 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, 22 abril 2026.

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: 22 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77422