



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1842-303#0005

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 1842-303 aprobado según:

Disposición autorizante N° 8834/2016 de fecha 08 agosto 2016

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 13558/2016, 4354/2017, DC 1842-303#0001, DC 1842-303#0002, Cert N° rev 1842-303#0003, Cert N° rev 1842-303#0004

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>
Indicación/es autorizada/s	Según lo aprobado por CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 1842-303#0004	El sistema vertebral Sovereign está indicado para uso con autoinjerto o aloinjerto óseo compuesto por injerto de hueso esponjoso o corticoesponjoso, o aloinjerto óseo desmineralizado con aspirado de médula ósea, en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. La EDD se define como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos. Además, el sistema vertebral Sovereign está indicado para usarse como complemento a la artrodesis en pacientes a los que se ha diagnosticado

		<p>deformidad sagital o escoliosis degenerativa en varios niveles. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante 6 meses. Cuando se utiliza como complemento a la artrodesis en pacientes a los que se ha diagnosticado deformidad sagital o escoliosis degenerativa en varios niveles, es necesario utilizar fijación complementaria adicional (p. ej., fijación posterior). Estos implantes pueden implantarse mediante diversos abordajes abiertos o mínimamente invasivos. Estos abordajes pueden ser anteriores y oblicuos.</p> <p>El sistema vertebral Sovereign se puede utilizar como dispositivo independiente o junto con una fijación complementaria. Cuando el sistema vertebral Sovereign se utiliza como dispositivo independiente, se debe utilizar con 3 tornillos de ángulo fijo o variable de aleación de titanio. La placa de cubierta que se incluye se DEBE utilizar siempre que el dispositivo se utilice con tornillos de ángulo variable, independientemente de la cantidad de tornillos. Si el médico opta por utilizar menos de 3 tornillos, o ninguno de los tornillos proporcionados, deberá utilizarse fijación complementaria adicional en la columna lumbar a fin de aumentar la estabilidad. Los implantes con ángulos de lordosis &gt;18° están indicados para utilizarse con fijación complementaria (p. ej., tornillos facetarios o fijación posterior).</p>
Rótulos y/o instrucciones de uso	Según lo aprobado por CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN N° rev: 1842-303#0004	<p>Se actualiza la descripción en las instrucciones de uso a:</p> <p>"El sistema vertebral Sovereign™ es un dispositivo de artrodesis intersomática con fijación interna con tornillos. Los tornillos sobresalen a través de la porción intersomática del dispositivo, estabilizando el cuerpo vertebral al tiempo que evitan la expulsión del implante. El implante tiene forma de lente y cuenta con 3 orificios para colocar los tornillos de titanio mediante abordaje anterior u oblicuo. El sistema vertebral</p>

Sovereign™ cuenta con una opción para tornillos de ángulo fijo y con una opción para tornillos de ángulo variable. La opción para tornillos de ángulo fijo ofrece un ajuste de interferencia con el implante intersomático de polietereetercetona (PEEK). La opción para tornillos de ángulo variable ofrece un pequeño espacio entre el implante intersomático de PEEK y el tornillo que permite una ligera variación del ángulo del tornillo. Este sistema está diseñado para ser radiotransparente y para que el espacio interior del producto se use con autoinjerto o aloinjerto óseo compuesto por injerto de hueso esponjoso o corticoesponjoso, o aloinjerto óseo desmineralizado con aspirado de médula ósea. La placa de cubierta que se incluye está diseñada para resistir el aflojamiento del tornillo y se debe utilizar cuando se implantan tornillos de ángulo variable. El dispositivo intersomático del sistema vertebral Sovereign™ está fabricado con PEEK y contiene marcadores radiopacos de tantalio. Los tornillos que se utilizan con este dispositivo están fabricados con aleación de titanio."

Se actualizan las contraindicaciones en las instrucciones de uso a:  
"Este dispositivo no debe utilizarse en la columna cervical. Las contraindicaciones son:

- ? Inestabilidad traslacional (espondilolistesis de cualquier grado o retrolistesis) en el nivel tratado, a menos que se utilice fijación complementaria posterior para aumentar la estabilidad.
- ? Casos en los que se extraigan elementos posteriores de tal forma que se provoque inestabilidad en el nivel o los niveles tratados, a menos que se utilice fijación complementaria posterior para aumentar la estabilidad.
- ? Osteoporosis grave.
- ? Pacientes que presenten una cobertura tisular inadecuada sobre la zona quirúrgica o una densidad o calidad óseas insuficientes.

? Infección local en la zona intervenida.  
? Signos de inflamación local.  
? Fiebre o leucocitosis.  
? Obesidad mórbida.  
? Embarazo.  
? Enfermedad mental que impediría al paciente seguir las instrucciones del posoperatorio.  
? Afección que impediría el beneficio de la cirugía de implantación vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura local en la zona de intervención, un aumento de la velocidad de sedimentación que no se explique por la presencia de otras enfermedades, la elevación del recuento leucocitario o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.  
? Alergia o intolerancia sospechada o documentada a los materiales compuestos.  
? Aquellos casos en los que no sea necesaria una artrodesis.  
? Aquellos casos que no figuren en las indicaciones.  
? Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del posoperatorio.  
? No se debe considerar para este tipo de cirugía a pacientes con un problema conocido de friabilidad o calcificación óseas congénito o adquirido.  
? Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos ni en los que el paciente aún presente un crecimiento esquelético general.  
? Casos en los que los implantes serían demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un resultado satisfactorio.  
? Casos en los que se requiera la mezcla de metales de 2 componentes o sistemas diferentes.  
? Pacientes en los que el uso de un implante interferiría con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.  
? Artrodesis previa en el nivel que se va a tratar.  
Nota importante: aunque no constituyen

contraindicaciones absolutas, las situaciones siguientes pueden considerarse posibles factores en contra del uso de este dispositivo:  
? Osteoporosis, a menos que se utilice fijación complementaria posterior para aumentar la estabilidad.  
? Reabsorción ósea intensa.  
? Osteomalacia."

Se actualizan las Advertencias en las instrucciones de uso a:  
"No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden influir en los resultados. Los sistemas de fijación complementaria que se pueden utilizar con este dispositivo son el sistema vertebral CD Horizon™, el sistema vertebral TSRH™, el sistema vertebral Dynalok™ Classic, el sistema de fijación anterior Z-Plate II™, el sistema de fijación de placa anterior Pyramid™ o sus respectivos sucesores. Cuando utilice instrumentación de soporte adicional, consulte la documentación técnica para ver los requisitos y las limitaciones de dichos dispositivos.  
Los resultados clínicos de pacientes a los que se ha practicado cirugía de columna previamente en los niveles que se van a tratar pueden ser diferentes de aquellos a los que no se ha intervenido con anterioridad.  
El uso de este producto sin autoinjerto o aloinjerto óseo compuesto por injerto de hueso esponjoso o corticoesponjoso, o aloinjerto óseo desmineralizado con aspirado de médula ósea, puede no resultar satisfactorio. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el soporte del hueso. En ese caso, con el tiempo puede que el dispositivo se doble, afloje, desarme o rompa.  
Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluidos el conocimiento de

las técnicas quirúrgicas, la selección y colocación adecuadas de los implantes y la reducción correcta, son aspectos importantes que hay que tener en cuenta para el éxito de la intervención. Nunca reutilice un dispositivo de fijación interna bajo ninguna circunstancia. Incluso cuando un dispositivo extraído no presente daños aparentes, puede tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que provoquen una ruptura temprana. La estabilidad de la instrumentación se verá reducida si la rosca está dañada. Cualquier dispositivo que se haya recuperado debe gestionarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otra intervención quirúrgica.

Nunca se debe volver a procesar o utilizar bajo ninguna circunstancia un dispositivo que haya estado implantado. Los dispositivos que se hayan empaquetado esterilizados tampoco se deben reesterilizar nunca. El reprocesamiento o la reutilización de estos implantes pueden poner en peligro su integridad estructural y generar un riesgo de contaminación de los mismos que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

Además, la adecuada selección de los pacientes y el correcto cumplimiento de las instrucciones por parte de estos afectan notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de pseudoartrosis. Se deberá informar y advertir de esta circunstancia a estos pacientes. Los pacientes obesos, con malnutrición o con consumo excesivo de alcohol también son malos candidatos para la artrodesis vertebral.

- La rotura, el desprendimiento, el uso indebido o la manipulación incorrecta de los instrumentos pueden causar lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- El mantenimiento o la manipulación incorrectos, o los procedimientos de

limpieza inadecuados pueden inutilizar los instrumentos para su propósito, pudiendo convertirlos en un peligro para el paciente o para el personal de quirófano.

- Es importante que el cirujano extreme las precauciones al trabajar a corta distancia de órganos, nervios o vasos sanguíneos vitales, y que la fuerza que aplique al corregir la posición de los instrumentos no sea excesiva, ya que el paciente podría sufrir lesiones.

- Las técnicas de utilización de los instrumentos deberá determinarlas el usuario conforme a su experiencia y su formación en las técnicas quirúrgicas. No todas las intervenciones quirúrgicas logran un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de la columna, en la que muchas otras afecciones del paciente pueden afectar a los resultados.

Medtronic no garantiza el uso de estos instrumentos ni de ningún componente que hayan sido reparados o cuya reparación se haya intentado, excepto si dicha reparación corrió a cargo de Medtronic o de un servicio de asistencia autorizado por Medtronic. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas. Consulte el catálogo de MSD para conocer más detalles sobre las garantías y las limitaciones de responsabilidad."

Se actualizan las Precauciones en las instrucciones de uso a  
**"MEDIDAS PREVENTIVAS**

Nota para el médico: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, se deberá transmitir al paciente la información médica importante incluida en este documento.

La fuerza excesiva cuando se usan instrumentos para doblar o fijar puede ser peligrosa, especialmente en

		<p>situaciones en las que haya friabilidad ósea durante la operación.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Toda deformación o desgaste excesivo de los instrumentos puede producir un mal funcionamiento que, a su vez, puede lesionar gravemente al paciente.</li><li>• Revise regularmente el estado de uso en que se encuentran todos los instrumentos y, si fuese necesario, recurra a servicios de reparación o recambio.</li><li>• No les dé a los instrumentos ningún uso para el que no hayan sido diseñados.</li><li>• Para evitar cualquier daño, deberán examinarse atentamente estos instrumentos antes de utilizarlos, comprobando tanto su funcionamiento como la ausencia de daños. No deberá utilizarse ningún instrumento que muestre signos de deterioro. Deberá disponerse de otros instrumentos de repuesto.</li><li>• Los instrumentos deberán depositarse con cuidado en la bandeja, limpiarse después de cada uso y guardarse en un lugar seco.</li><li>• Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección y el correcto cumplimiento de las normas por parte del paciente afectarán notablemente a los resultados.</li><li>• La selección adecuada del paciente y los cuidados operatorios son cruciales para el resultado satisfactorio de la intervención quirúrgica y para evitar daños durante la misma. Lea y siga todas las demás instrucciones sobre el producto que le suministre el fabricante de los implantes o de los instrumentos.</li><li>• Se requiere tomar precauciones especiales al usarlos con niños. Debe prestarse mucha atención cuando los pacientes sean niños, debido a que estos pueden ser más susceptibles al estrés que conlleva su utilización.</li></ul>
--	--	--

## SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes de polímeros plásticos están sometidos a tensiones repetidas durante su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se extreme la precaución en la selección de los pacientes, la colocación adecuada del implante y el control posoperatorio para reducir al mínimo las tensiones sobre los implantes, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del material, con la rotura, curvatura o aflojamiento consiguientes del dispositivo antes de que concluya el proceso de consolidación, lo cual puede causar lesiones adicionales u obligar a retirar el dispositivo de forma prematura.

## ANTES DEL PROCEDIMIENTO

? La manipulación y el almacenamiento de los implantes deben realizarse con cuidado. Debe evitarse que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental se deberán guardar adecuadamente protegidos, en especial de los ambientes corrosivos.

? Debido a que se usan componentes mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo, y deberá ensamblar personalmente los dispositivos para comprobar que todos los elementos y el instrumental necesario se encuentran presentes antes de comenzar la intervención.

? El tipo de estructura que se va a ensamblar en cada caso deberá determinarse antes de la intervención. En el momento de la intervención se deberá disponer de una variedad adecuada de tamaños de implante, incluidos tamaños mayores y menores de los que está previsto usar.

? A menos que se envasen estériles, los implantes deben esterilizarse antes de su uso. Deberá disponerse de implantes estériles de reserva por si surgiera una necesidad imprevista.

#### DURANTE EL PROCEDIMIENTO

? Deben seguirse con atención las instrucciones recogidas en cualquier manual sobre la técnica quirúrgica del sistema vertebral Sovereign™ disponible.  
? En todo momento se deberán extremar las precauciones en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. Cualquier daño causado a los nervios provocará la pérdida de funciones neurológicas.

? La rotura, la caída o el uso indebido de los instrumentos o los implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.

? Debe utilizarse un autoinjerto o aloinjerto óseo compuesto por injerto de hueso esponjoso o corticoesponjoso, o aloinjerto óseo desmineralizado con aspirado de médula ósea, para garantizar una fusión adecuada por debajo y alrededor del lugar de la artrodesis.

? No debe usarse cemento óseo, ya que este material puede dificultar o imposibilitar la retirada de estos componentes. El calor generado durante el proceso de fraguado puede dañar o deformar los dispositivos de PEEK.

#### DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO

Las instrucciones y advertencias posoperatorias que el médico debe explicar a los pacientes y el cumplimiento de las mismas por parte de estos son de extrema importancia.

? Se deben dar a los pacientes instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o se exige una carga de peso parcial antes de la unión ósea firme, debe advertirse a los pacientes que la curvatura, el aflojamiento o la rotura del dispositivo son complicaciones que pueden producirse como resultado

de una carga de peso o una actividad muscular excesivas. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de los dispositivos de fijación interna provisional durante la rehabilitación posoperatoria puede incrementarse si el paciente está activo, está debilitado, sufre demencia o es incapaz de utilizar dispositivos de soporte del peso. Debe advertirse a los pacientes que eviten las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.

? Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención quirúrgica, ni los pacientes ni los dispositivos deben exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar el constructo del dispositivo. Se debe advertir a los pacientes de esta posibilidad e indicarles que limiten y restrinjan las actividades físicas, especialmente el levantamiento de objetos, los movimientos de torsión y cualquier tipo de participación en actividades deportivas. Se debe aconsejar a los pacientes que no fumen ni consuman alcohol en exceso durante el proceso de consolidación del autoinjerto o aloinjerto óseo compuesto por injerto de hueso esponjoso o corticoesponjoso o el aloinjerto óseo desmineralizado con aspirado de médula ósea.

? Se debe explicar a los pacientes que no podrán doblar la zona de artrodesis vertebral y se les debe enseñar cómo compensar esta restricción física permanente de la movilidad corporal.

? Si no se inmoviliza un hueso que presenta retraso de la consolidación o pseudoartrosis, se generarán tensiones repetidas y excesivas sobre los implantes. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar a la curvatura, el aflojamiento o la rotura del dispositivo. Es importante que la inmovilización de la unión se determine y confirme mediante un examen radiográfico. En caso de que haya una pseudoartrosis o de que los

		componentes se aflojen, se doblen o se rompan, se debe revisar o extraer el dispositivo de forma inmediata antes de que se produzca una lesión de gravedad. Cuando se explante o deseche un dispositivo, debe evitarse la exposición a sustancias corporales como sangre, tejido, etc., ya que el contacto podría producir infección o enfermedades. Lleve puesto y utilice siempre el equipo adecuado, teniendo especial cuidado con los objetos afilados y las agujas. Siga la política de su centro sanitario con respecto a la eliminación de dispositivos y cualquier caso de exposición."
Nombre del fabricante	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medtronic Sofamor Danek USA Inc.</li> <li>2. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH</li> <li>3. Warsaw Orthopedic, Inc (Tambien conocido como Medtronic Sofamor Danek)</li> <li>4. Medtronic Sofamor Danek USA Inc.</li> <li>5. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf, GMBH</li> <li>6. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medtronic Sofamor Danek USA Inc.,</li> <li>2. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH</li> <li>3. Warsaw Orthopedic, Inc (Tambien conocido como Medtronic Sofamor Danek)</li> <li>4. Medtronic Sofamor Danek USA Inc.</li> <li>5. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf, GMBH</li> <li>6. Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.</li> <li>7. Medtronic Puerto Rico Operations co., Humacao</li> </ol>
Lugar de elaboración	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 1800 Pyramid Place. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132</li> <li>2. Werftstr 17, 94469, Deggendorf Alemania,</li> <li>3. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582</li> <li>4. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118</li> <li>5. Ulrichsbergerstr 17, Deggendorf, Bayern Alemania 94469</li> <li>6. Coyoil Free Zone, Bldg B7, Multitenant 7-8, Module F, Coyoil, Alajuela, COSTA RICA, 20113</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132</li> <li>2. Werftstr 17, 94469, Deggendorf, Alemania,</li> <li>3. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582</li> <li>4. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118</li> <li>5. Ulrichsbergerstr 17, Deggendorf, Bayern, Alemania, 94469</li> <li>6. Coyoil Free Zone, Bldg B7, Multitenant 7-8, Module F, Coyoil, Alajuela, COSTA RICA, 20113</li> <li>7. Road 909, km. 0.4. Barrio Mariana Humacao, PR, Estados Unidos de America, 00792</li> </ol>
Modelos	<p>Fabricantes 1, 2 y 5  Implantes estériles  7967210INT SEPARADOR  7967210INT S 32X23 10MM 12 GRADOS  7967212INT SEPARADOR</p>	<p>Fabricantes 1, 5, y 7  Implantes estériles  7967210 ESPACIADOR  INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 10 mm x 12°</p>

7967212INT S 32X23 12MM 12 GRADOS	7967212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 12 mm x 12°
7967214INT SEPARADOR	7967214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 14 mm x 12°
7967214INT S 32X23 14MM 12 GRADOS	7967216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 16 mm x 12°
7967216INT SEPARADOR	7967218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 18 mm x 12°
7967216INT S 32X23 16MM 12 GRADOS	7967220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 20 mm x 12°
7967218INT SEPARADOR	7967810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 10 mm x 8°
7967218INT S 32X23 18MM 12 GRADOS	7967812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 12 mm x 8°
7967220INT SEPARADOR	7967814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 14 mm x 8°
7967220INT S 32X23 20MM 12 GRADOS	7967816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 16 mm x 8°
7967810INT SEPARADOR	7967818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 18 mm x 8°
7967810INT S 32X23 10MM 8 GRADOS	7967820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 20 mm x 8°
7967812INT SEPARADOR	7968210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 10 mm x 12°
7967812INT S 32X23 12MM 8 GRADOS	7968212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 12 mm x 12°
7967814INT SEPARADOR	7968214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 14 mm x 12°
7967814INT S 32X23 14MM 8 GRADOS	7968216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 16 mm x 12°
7967816INT SEPARADOR	7968218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 18 mm x 12°
7967816INT S 32X23 16MM 8 GRADOS	7968220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 20 mm x 12°
7967818INT SEPARADOR	
7967818INT S 32X23 18MM 8 GRADOS	
7967820INT SEPARADOR	
7967820INT S 32X23 20MM 8 GRADOS	
7968210INT SEPARADOR	
7968210INT M 37X27 10MM 12 GRADOS	
7968212INT SEPARADOR	
7968212INT M 37X27 12MM 12 GRADOS	
7968214INT SEPARADOR	
7968214INT M 37X27 14MM 12 GRADOS	
7968216INT SEPARADOR	
7968216INT M 37X27 16MM 12 GRADOS	
7968218INT SEPARADOR	
7968818INT M 37X27 18MM 12 GRADOS	
7968220INT SEPARADOR	
7968220INT M 37X27 20MM 12 GRADOS	

7968810INT SEPARADOR 7968810INT M 37X27 10MM 8 GRADOS	COBERTURA 37 mm x 27 mm x 14 mm x 12°
7968812INT SEPARADOR 7968812INT M 37X27 12MM 8 GRADOS	7968216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 16 mm x 12°
7968814INT SEPARADOR 7968814INT M 37X27 14MM 8 GRADOS	7968218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 18 mm x 12°
7968816INT SEPARADOR 7968816INT M 37X27 16MM 8 GRADOS	7968220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 20 mm x 12°
7968818INT SEPARADOR 7968818INT M 37X27 18MM 8 GRADOS	7968810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 10 mm x 8°
7968820INT SEPARADOR 7968820INT M 37X27 20MM 8 GRADOS	7968812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 12 mm x 8°
7969210INT SEPARADOR 7969210INT L 42X30 10MM 12 GRADOS	7968814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 14 mm x 8°
7969212INT SEPARADOR 7969212INT L 42X30 12MM 12 GRADOS	7968816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 16 mm x 8°
7969214INT SEPARADOR 7969214INT L 42X30 14MM 12 GRADOS	7968818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 18 mm x 8°
7969216INT SEPARADOR 7969216INT L 42X30 16MM 12 GRADOS	7968820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 20 mm x 8°
7969218INT SEPARADOR 7969218INT L 42X30 18MM 12 GRADOS	7969210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 10 mm x 12°
7969220INT SEPARADOR 7969220INT L 42X30 20MM 12 GRADOS	7969212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 12 mm x 12°
7969810INT SEPARADOR 7969810INT L 42X30 10MM 8 GRADOS	7969214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 14 mm x 12°
7969812INT SEPARADOR 7969812INT L 42X30 12MM 8 GRADOS	
7969814INT SEPARADOR 7969814INT L 42X30 12MM 8 GRADOS	
7969816INT SEPARADOR 7969816INT L 42X30 16MM 8 GRADOS	
7969818INT SEPARADOR 7969818INT L 42X30 18MM 8	

	<p>GRADOS 7969820INT SEPARADOR 7969820INT L 42X30 20MM 8 GRADOS</p> <p>Fabricantes 1 y 2 Implantes estériles 9010002000 SOVERIGN S 32x23x14 18DEG &amp; CP 9010002001 SOVERIGN S 32x23x16 18DEG &amp; CP 9010002002 SOVERIGN S 32x23x18 18DEG &amp; CP 9010002003 SOVERIGN S 32x23x20 18DEG &amp; CP 9010002004 SOVERIGN S 32x23x22 18DEG &amp; CP 9010002005 SOVERIGN S 32x23x16 24DEG &amp; CP 9010002006 SOVERIGN S 32x23x18 24DEG &amp; CP 9010002007 SOVERIGN S 32x23x20 24DEG &amp; CP 9010002008 SOVERIGN S 32x23x22 24DEG &amp; CP 9010002009 SOVERIGN S 32x23x24 24DEG &amp; CP 9010002015 SOVERIGN M 37x27x14 18DEG &amp; CP 9010002016 SOVERIGN M 37x27x16 18DEG &amp; CP 9010002017 SOVERIGN M 37x27x18 18DEG &amp; CP 9010002018 SOVERIGN M 37x27x20 18DEG &amp; CP 9010002019 SOVERIGN M 37x27x22 18DEG &amp; CP 9010002020 SOVERIGN M 37x27x16 24DEG &amp; CP 9010002021 SOVERIGN M 37x27x18 24DEG &amp; CP 9010002022 SOVERIGN M 37x27x20 24DEG &amp; CP 9010002023 SOVERIGN M 37x27x22 24DEG &amp; CP 9010002024 SOVERIGN M 37x27x24 24DEG &amp; CP 9010002030 SOVERIGN L 42x30x14 18DEG &amp; CP 9010002031 SOVERIGN L</p>	<p>7969216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 16 mm x 12° 7969218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 18 mm x 12° 7969220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 20 mm x 12° 7969810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 10 mm x 8° 7969812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 12 mm x 8° 7969814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 14 mm x 8° 7969816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 16 mm x 8° 7969818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 18 mm x 8°</p> <p>Fabricantes 1 y 5 Implantes estériles 7968212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 12 mm x 12° 7969820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA CUBIERTA 42mm x 30mm x 20mm x 8 GRADOS</p> <p>Fabricantes 1, 2 y 5 Implantes estériles 7967210INT SEPARADOR 7967210INT S 32X23 10MM 12 GRADOS 7967212INT SEPARADOR 7967212INT S 32X23 12MM 12</p>
--	--	---

42x30x16 18DEG & CP 9010002032 SOVERIGN L 42x30x18 18DEG & CP 9010002033 SOVERIGN L 42x30x20 18DEG & CP 9010002034 SOVERIGN L 42x30x22 18DEG & CP 9010002035 SOVERIGN L 42x30x16 24DEG & CP 9010002036 SOVERIGN L 42x30x18 24DEG & CP 9010002037 SOVERIGN L 42x30x20 24DEG & CP 9010002038 SOVERIGN L 42x30x22 24DEG & CP 9010002039 SOVERIGN L 42x30x24 24DEG & CP	GRADOS 7967214INT SEPARADOR 7967214INT S 32X23 14MM 12 GRADOS 7967216INT SEPARADOR 7967216INT S 32X23 16MM 12 GRADOS 7967218INT SEPARADOR 7967218INT S 32X23 18MM 12 GRADOS 7967220INT SEPARADOR 7967220INT S 32X23 20MM 12 GRADOS 7967810INT SEPARADOR 7967810INT S 32X23 10MM 8 GRADOS 7967812INT SEPARADOR 7967812INT S 32X23 12MM 8 GRADOS 7967814INT SEPARADOR 7967814INT S 32X23 14MM 8 GRADOS 7967816INT SEPARADOR 7967816INT S 32X23 16MM 8 GRADOS 7967818INT SEPARADOR 7967818INT S 32X23 18MM 8 GRADOS 7967820INT SEPARADOR 7967820INT S 32X23 20MM 8 GRADOS 7968210INT SEPARADOR 7968210INT M 37X27 10MM 12 GRADOS 7968212INT SEPARADOR 7968212INT M 37X27 12MM 12 GRADOS 7968214INT SEPARADOR 7968214INT M 37X27 14MM 12 GRADOS 7968216INT SEPARADOR 7968216INT M 37X27 16MM 12 GRADOS 7968218INT SEPARADOR 7968818INT M 37X27 18MM 12 GRADOS 7968220INT SEPARADOR 7968220INT M 37X27 20MM 12 GRADOS 7968810INT SEPARADOR 7968810INT M 37X27 10MM 8 GRADOS 7968812INT SEPARADOR 7968812INT M 37X27 12MM 8 GRADOS 7968814INT SEPARADOR 7968814INT M 37X27 14MM 8 GRADOS 7968816INT SEPARADOR
Fabricantes 1 y 3 Implantes no estériles 7965520INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 20MM (INT) 7965525INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 25MM (INT) 7965530INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 30MM (INT) 7965535INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 35MM (INT) 7966020INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 20MM (INT) 7966025INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 25MM (INT) 7966030INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 30MM (INT) 7966035INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 35MM(INT)	
Fabricantes 1, 3 y 6 Implantes no estériles 7975520 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7975525 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7975530 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7975535 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976020 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976025 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976030 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7976035 FA, TORNILLOS ÓSEOS 7965520 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 20MM	

7965525 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 25MM	7968816INT M 37X27 16MM 8 GRADOS
7965530 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 30MM	7968818INT SEPARADOR
7965535 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 35MM	7968818INT M 37X27 18MM 8 GRADOS
7966020 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 20MM	7968820INT SEPARADOR
7966025 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 25MM	7968820INT M 37X27 20MM 8 GRADOS
7966030 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 30MM	7969210INT SEPARADOR
7966035 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 35MM	7969210INT L 42X30 10MM 12 GRADOS
Fabricantes 1 y 4	7969212INT SEPARADOR
Instrumental reutilizable	7969212INT L 42X30 12MM 12 GRADOS
7964210 PROBADOR 32X23, 10MM, 12 GRADOS	7969214INT SEPARADOR
7964212 PROBADOR 32X23, 12MM, 12 GRADOS	7969214INT L 42X30 14MM 12 GRADOS
7964214 PROBADOR 32X23, 14MM, 12 GRADOS	7969216INT SEPARADOR
7964216 PROBADOR 32X23, 16MM, 12 GRADOS	7969216INT L 42X30 16MM 12 GRADOS
7964218 PROBADOR 32X23, 18MM, 12 GRADOS	7969218INT SEPARADOR
7964220 PROBADOR 32X23, 20MM, 12 GRADOS	7969218INT L 42X30 18MM 12 GRADOS
7964810 PROBADOR 32X23, 10MM, 8 GRADOS	7969220INT SEPARADOR
7964812 PROBADOR 32X23, 12MM, 8 GRADOS	7969220INT L 42X30 20MM 12 GRADOS
7964814 PROBADOR 32X23, 14MM, 8 GRADOS	7969810INT SEPARADOR
7964816 PROBADOR 32X23, 16MM, 8 GRADOS	7969810INT L 42X30 10MM 8 GRADOS
7964818 PROBADOR 32X23, 18MM, 8 GRADOS	7969812INT SEPARADOR
7964820 PROBADOR 32X23, 20MM, 8 GRADOS	7969812INT L 42X30 12MM 8 GRADOS
7965210 PROBADOR 37X27, 10MM, 12 GRADOS	7969814INT SEPARADOR
7965212 PROBADOR 37X27, 12MM, 12 GRADOS	7969814INT L 42X30 12MM 8 GRADOS
7965214 PROBADOR 37X27, 14MM, 12 GRADOS	7969816INT SEPARADOR
7965216 PROBADOR 37X27, 16MM, 12 GRADOS	7969816INT L 42X30 16MM 8 GRADOS
7965218 PROBADOR 37X27,	7969818INT SEPARADOR
	7969818INT L 42X30 18MM 8 GRADOS
	7969820INT SEPARADOR
	7969820INT L 42X30 20MM 8 GRADOS
	Fabricantes 1 y 2
	Implantes estériles
	9010002000 SOVERIGN S 32x23x14 18DEG & CP
	9010002001 SOVERIGN S 32x23x16 18DEG & CP
	9010002002 SOVERIGN S 32x23x18 18DEG & CP
	9010002003 SOVERIGN S 32x23x20 18DEG & CP
	9010002004 SOVERIGN S 32x23x22 18DEG & CP
	9010002005 SOVERIGN S 32x23x16 24DEG & CP

18MM, 12 GRADOS 7965220 PROBADOR 37X27, 20MM, 12 GRADOS 7965810 PROBADOR 37X27, 10MM, 8 GRADOS 7965812 PROBADOR 37X27, 12MM, 8 GRADOS 7965814 PROBADOR 37X27, 14MM, 8 GRADOS 7965816 PROBADOR 37X27, 16MM, 8 GRADOS 7965818 PROBADOR 37X27, 18MM, 8 GRADOS 7965820 PROBADOR 37X27, 20MM, 8 GRADOS 7966210 PROBADOR 42X30, 10MM, 12 GRADOS 7966212 PROBADOR 42X30, 12MM, 12 GRADOS 7966214 PROBADOR 42X30, 14MM, 12 GRADOS 7966216 PROBADOR 42X30, 16MM, 12 GRADOS 7966218 PROBADOR 42X30, 18MM, 12 GRADOS 7966220 PROBADOR 42X30, 20MM, 12 GRADOS 7966810 PROBADOR 42X30, 10MM, 8 GRADOS 7966812 PROBADOR 42X30, 12MM, 8 GRADOS 7966814 PROBADOR 42X30, 14MM, 8 GRADOS 7966816 PROBADOR 42X30, 16MM, 8 GRADOS 7966818 PROBADOR 42X30, 18MM, 8 GRADOS 7966820 PROBADOR 42 X30, 20MM, 8 GRADOS 7967003 LEZNA RECTA 7967005 GUÍA P/LEZNA RECTA 7967010 MARCADOR MIDLINE/LÍNEA MEDIA 7967011 INTRODUTOR DE MARCADOR 7967016 MARTILLO DE GOMA 7967018 ASA/MANGO P/PROBADOR 7967021 PLANTILLA DISECTOMÍA PEQUEÑA	9010002006 SOVERIGN S 32x23x18 24DEG & CP 9010002007 SOVERIGN S 32x23x20 24DEG & CP 9010002008 SOVERIGN S 32x23x22 24DEG & CP 9010002009 SOVERIGN S 32x23x24 24DEG & CP 9010002015 SOVERIGN M 37x27x14 18DEG & CP 9010002016 SOVERIGN M 37x27x16 18DEG & CP 9010002017 SOVERIGN M 37x27x18 18DEG & CP 9010002018 SOVERIGN M 37x27x20 18DEG & CP 9010002019 SOVERIGN M 37x27x22 18DEG & CP 9010002020 SOVERIGN M 37x27x16 24DEG & CP 9010002021 SOVERIGN M 37x27x18 24DEG & CP 9010002022 SOVERIGN M 37x27x20 24DEG & CP 9010002023 SOVERIGN M 37x27x22 24DEG & CP 9010002024 SOVERIGN M 37x27x24 24DEG & CP 9010002030 SOVERIGN L 42x30x14 18DEG & CP 9010002031 SOVERIGN L 42x30x16 18DEG & CP 9010002032 SOVERIGN L 42x30x18 18DEG & CP 9010002033 SOVERIGN L 42x30x20 18DEG & CP 9010002034 SOVERIGN L 42x30x22 18DEG & CP 9010002035 SOVERIGN L 42x30x16 24DEG & CP 9010002036 SOVERIGN L 42x30x18 24DEG & CP 9010002037 SOVERIGN L 42x30x20 24DEG & CP 9010002038 SOVERIGN L 42x30x22 24DEG & CP 9010002039 SOVERIGN L 42x30x24 24DEG & CP Fabricantes 1 y 3
---	---

7967022 PLANTILLA DISECTOMIA MEDIANA	Implantes no estériles 7965520INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 20MM (INT)
7967023 PLANTILLA DISECTOMÍA GRANDE	7965525INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 25MM (INT)
7967024 PLANTILLA PISADA PEQUEÑA	7965530INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 30MM (INT)
7967025 PLANTILLA PISADA MEDIANA	7965535INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 35MM (INT)
7967026 PLANTILLA PISADA GRANDE	7966020INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 20MM (INT)
7967028 MANGUITO INTRODUCTOR	7966025INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 25MM (INT)
7967060 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 0MM	7966030INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 30MM (INT)
7967061 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 0MM	7966035INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 35MM(INT)
7967062 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 0MM	
7967069 PUNZÓN	Fabricantes 1, 3 y 6
7967073 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 2MM	Implantes no estériles
7967074 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 2MM	7975520 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7967075 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 2MM	7975525 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7967079 EJE INTRODUCTOR PEQUEÑO	7975530 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7967080 EJE INSERCIÓN MEDIANO	7975535 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7967081 EJE INTRODUCTOR GRANDE	7976020 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7967082 LEZNA P/ARTICULACIÓN EN "U"	7976025 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7967083 GUÍA LEZNA ANGULADA	7976030 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7967084 PORTA TORNILLO	7976035 FA, TORNILLOS ÓSEOS
7967085 PERILLA INTRODUCTOR	7965520 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 20MM
7967086 SONDA EXTRACCIÓN COVERPLATE	7965525 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 25MM
7967088 DESTORNILLADOR UNIVERSAL P/ARTICULACIONES	7965530 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 30MM
7967089 IMPULSOR HEXAGONAL AUTOFIJACIÓN	7965535 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 35MM
9181924 DISPERSOR	7966020 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 20MM
9339082 ASA TRINQUETE MODIFICADA	7966025 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 25MM
79614210 TRIAL S 32X23 10MM 12 DEG	7966030 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 30MM
79614212 TRIAL S 32X23 12MM 12 DEG	7966035 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 35MM
79614214 TRIAL S 32X23 14MM 12	Fabricantes 1 y 4 Instrumental reutilizable
	7964210 PROBADOR 32X23, 10MM, 12 GRADOS
	7964212 PROBADOR 32X23, 12MM, 12

DEG	GRADOS
79614216 TRIAL S 32X23 16MM 12	7964214 PROBADOR 32X23, 14MM, 12
DEG	GRADOS
79614218 TRIAL S 32X23 18MM 12	7964216 PROBADOR 32X23, 16MM, 12
DEG	GRADOS
79614220 TRIAL S 32X23 20MM 12	7964218 PROBADOR 32X23, 18MM, 12
DEG	GRADOS
79614810 TRIAL S 32X23 10MM 8	7964220 PROBADOR 32X23, 20MM, 12
DEG	GRADOS
79614812 TRIAL S 32X23 12MM 8	7964810 PROBADOR 32X23, 10MM, 8
DEG	GRADOS
79614814 TRIAL S 32X23 14MM 8	7964812 PROBADOR 32X23, 12MM, 8
DEG	GRADOS
79614816 TRIAL S 32X23 16MM 8	7964814 PROBADOR 32X23, 14MM, 8
DEG	GRADOS
79614818 TRIAL S 32X23 18MM 8	7964816 PROBADOR 32X23, 16MM, 8
DEG	GRADOS
79614820 TRIAL S 32X23 20MM 8	7964818 PROBADOR 32X23, 18MM, 8
DEG	GRADOS
79615210 TRIAL M 37X27 10MM 12	7964820 PROBADOR 32X23, 20MM, 8
DEG	GRADOS
79615212 TRIAL M 37X27 12MM 12	7965210 PROBADOR 37X27, 10MM, 12
DEG	GRADOS
79615214 TRIAL M 37X27 14MM 12	7965212 PROBADOR 37X27, 12MM, 12
DEG	GRADOS
79615216 TRIAL M 37X27 16MM 12	7965214 PROBADOR 37X27, 14MM, 12
DEG	GRADOS
79615218 TRIAL M 37X27 18MM 12	7965216 PROBADOR 37X27, 16MM, 12
DEG	GRADOS
79615220 TRIAL M 37X27 20MM 12	7965218 PROBADOR 37X27, 18MM, 12
DEG	GRADOS
79615810 TRIAL M 37X27 10MM 8	7965220 PROBADOR 37X27, 20MM, 12
DEG	GRADOS
79615812 TRIAL M 37X27 12MM 8	7965810 PROBADOR 37X27, 10MM, 8
DEG	GRADOS
79615814 TRIAL M 37X27 4MM	7965812 PROBADOR 37X27, 12MM, 8
8DEG	GRADOS
79615816 TRIAL M 37X27 16MM 8	7965814 PROBADOR 37X27, 14MM, 8
DEG	GRADOS
79615818 TRIAL M 37X27 18MM 8	7965816 PROBADOR 37X27, 16MM, 8
DEG	GRADOS
79615820 TRIAL M 37X27 20MM 8	7965818 PROBADOR 37X27, 18MM, 8
DEG	GRADOS
79616210 TRIAL L 42X30 10MM 12	7965820 PROBADOR 37X27, 20MM, 8
DEG	GRADOS
79616212 TRIAL L 42X30 12MM 12	7966210 PROBADOR 42X30, 10MM, 12
DEG	GRADOS
79616214 TRIAL L 42X30 14MM 12	7966212 PROBADOR 42X30, 12MM, 12
DEG	GRADOS
79616216 TRIAL L 42X30 16MM 12	7966214 PROBADOR 42X30, 14MM, 12

		GRADOS
		7966216 PROBADOR 42X30, 16MM, 12
		GRADOS
		7966218 PROBADOR 42X30, 18MM, 12
		GRADOS
		7966220 PROBADOR 42X30, 20MM, 12
		GRADOS
		7966810 PROBADOR 42X30, 10MM, 8
		GRADOS
	DEG	7966812 PROBADOR 42X30, 12MM, 8
	79616218 TRIAL L 42X30 18MM 12	GRADOS
	DEG	7966814 PROBADOR 42X30, 14MM, 8
	79616220 TRIAL L 42X30 20MM 12	GRADOS
	DEG	7966816 PROBADOR 42X30, 16MM, 8
	79616810 TRIAL L 42X30 10MM 8	GRADOS
	DEG	7966818 PROBADOR 42X30, 18MM, 8
	79616812 TRIAL L 42X30 12MM 8	GRADOS
	DEG	7966820 PROBADOR 42 X30, 20MM, 8
	79616814 TRIAL L 42X30 14MM 8	GRADOS
	DEG	7967003 LEZNA RECTA
	79616816 TRIAL L 42X30 16MM 8	7967005 GUÍA P/LEZNA RECTA
	DEG	7967010 MARCADOR MIDLINE/LÍNEA
	79616818 TRIAL L 42X30 18MM 8	MEDIA
	DEG	7967011 INTRODUTOR DE
	79616820 TRIAL L 42X30 20MM 8	MARCADOR
	DEG	7967016 MARTILLO DE GOMA
	7967012 COVER PLATE	7967018 ASA/MANGO P/PROBADOR
	INSERTER	7967021 PLANTILLA DISECTOMÍA
	7967041 ANTERIOR/OBLIQUE	PEQUEÑA
	TRIAL HANDLE	7967022 PLANTILLA DISECTOMÍA
	7967095 Small Oblique Inserter	MEDIANA
	7967096 Medium Oblique Inserter	7967023 PLANTILLA DISECTOMÍA
	7967097 Large Oblique Inserter	GRANDE
	7967098 OBLIQUE COVER PLATE	7967024 PLANTILLA PISADA
	INSERTER ASSEMBLY	PEQUEÑA
	9870011 DRIVER	7967025 PLANTILLA PISADA MEDIANA
	9870011 TAPERED HEX 3.2MM	7967026 PLANTILLA PISADA GRANDE
	7969000 18 AND 24 DEGREE	7967028 MANGUITO INTRODUTOR
	TRIAL SET	7967060 SOVEREIGN CATALYST,
	7969001 8 & 12 DEGREE TRIAL	ADAPTADOR, CHICO, 0MM
	SET	7967061 SOVEREIGN CATALYST,
	7969002 ALIF/OLIF51	ADAPTADOR, MEDIANO, 0MM
	INSTRUMENT SET	7967062 SOVEREIGN CATALYST,
		ADAPTADOR, GRANDE, 0MM
		7967069 PUNZÓN
		7967073 SOVEREIGN CATALYST,
		ADAPTADOR, CHICO, 2MM
		7967074 SOVEREIGN CATALYST,
		ADAPTADOR, MEDIANO, 2MM
		7967075 SOVEREIGN CATALYST,

ADAPTADOR, GRANDE, 2MM  
7967079 EJE INTRODUTOR  
PEQUEÑO  
7967080 EJE INSERCIÓN MEDIANO  
7967081 EJE INTRODUTOR GRANDE  
7967082 LEZNA P/ARTICULACIÓN EN  
"U"  
7967083 GUÍA LEZNA ANGULADA  
7967084 PORTA TORNILLO  
7967085 PERILLA INTRODUTOR  
7967086 SONDA EXTRACCIÓN  
COVERPLATE  
7967088 DESTORNILLADOR  
UNIVERSAL P/ARTICULACIONES  
7967089 IMPULSOR HEXAGONAL  
AUTOFIJACIÓN  
9181924 DISPERSOR  
9339082 ASA TRINQUETE  
MODIFICADA  
79614210 TRIAL S 32X23 10MM 12  
DEG  
79614212 TRIAL S 32X23 12MM 12  
DEG  
79614214 TRIAL S 32X23 14MM 12  
DEG  
79614216 TRIAL S 32X23 16MM 12  
DEG  
79614218 TRIAL S 32X23 18MM 12  
DEG  
79614220 TRIAL S 32X23 20MM 12  
DEG  
79614810 TRIAL S 32X23 10MM 8 DEG  
79614812 TRIAL S 32X23 12MM 8 DEG  
79614814 TRIAL S 32X23 14MM 8 DEG  
79614816 TRIAL S 32X23 16MM 8 DEG  
79614818 TRIAL S 32X23 18MM 8 DEG  
79614820 TRIAL S 32X23 20MM 8 DEG  
79615210 TRIAL M 37X27 10MM 12  
DEG  
79615212 TRIAL M 37X27 12MM 12  
DEG  
79615214 TRIAL M 37X27 14MM 12  
DEG  
79615216 TRIAL M 37X27 16MM 12  
DEG  
79615218 TRIAL M 37X27 18MM 12  
DEG  
79615220 TRIAL M 37X27 20MM 12  
DEG  
79615810 TRIAL M 37X27 10MM 8 DEG

	79615812 TRIAL M 37X27 12MM 8 DEG 79615814 TRIAL M 37X27 4MM 8DEG 79615816 TRIAL M 37X27 16MM 8 DEG 79615818 TRIAL M 37X2718MM 8 DEG 79615820 TRIAL M 37X27 20MM 8 DEG 79616210 TRIAL L 42X30 10MM 12 DEG 79616212 TRIAL L 42X30 12MM 12 DEG 79616214 TRIAL L 42X30 14MM 12 DEG 79616216 TRIAL L 42X30 16MM 12 DEG 79616218 TRIAL L 42X30 18MM 12 DEG 79616220 TRIAL L 42X30 20MM 12 DEG 79616810 TRIAL L 42X30 10MM 8 DEG 79616812 TRIAL L 42X30 12MM 8 DEG 79616814 TRIAL L 42X30 14MM 8 DEG 79616816 TRIAL L 42X30 16MM 8 DEG 79616818 TRIAL L 42X30 18MM 8 DEG 79616820 TRIAL L 42X30 20MM 8 DEG 7967012 COVER PLATE INSERTER 7967041 ANTERIOR/OBLIQUE TRIAL HANDLE 7967095 Small Oblique Inserter 7967096 Medium Oblique Inserter 7967097 Large Oblique Inserter 7967098 OBLIQUE COVER PLATE INSERTER ASSEMBLY 9870011 DRIVER 9870011TAPERED HEX 3.2MM 7969000 18 AND 24 DEGREE TRIAL SET 7969001 8 & 12 DEGREE TRIAL SET 7969002 ALIF/OLIF51 INSTRUMENT SET
--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema espinal e instrumentos

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 vertebral Sovereign está indicado para uso con autoinjerto o aloinjerto óseo compuesto por injerto de hueso esponjoso o corticoesponjoso, o aloinjerto óseo desmineralizado con aspirado de médula ósea, en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. La EDD se define como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y por estudios radiográficos.

Además, el sistema vertebral Sovereign está indicado para usarse como complemento a la artrodesis en pacientes a los que se ha diagnosticado

deformidad sagital o escoliosis degenerativa en varios niveles. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante 6 meses. Cuando se utiliza como complemento a la artrodesis en pacientes a los que se ha diagnosticado deformidad sagital o escoliosis degenerativa en varios niveles, es necesario utilizar fijación complementaria adicional (p. ej., fijación posterior). Estos implantes pueden implantarse mediante diversos abordajes abiertos o mínimamente invasivos. Estos abordajes pueden ser anteriores y oblicuos.

El sistema vertebral Sovereign se puede utilizar como dispositivo independiente o junto con una fijación complementaria.

Cuando el sistema vertebral Sovereign se utiliza como dispositivo independiente, se debe utilizar con 3 tornillos de ángulo fijo o variable de aleación de titanio. La placa de cubierta que se incluye se DEBE utilizar siempre que el dispositivo se utilice con tornillos de ángulo variable, independientemente de la cantidad de tornillos. Si el médico opta por utilizar menos de 3 tornillos, o ninguno de los tornillos proporcionados, deberá utilizarse fijación complementaria adicional en la columna lumbar a fin de aumentar la estabilidad. Los implantes con ángulos de lordosis >18° están indicados para utilizarse con fijación complementaria (p. ej., tornillos facetarios o fijación posterior).

Modelos: Fabricantes 1, 5, y 7

Implantes estériles

7967210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 10 mm x 12°

7967212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 12 mm x 12°

7967214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 14 mm x 12°

7967216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 16 mm x 12°

7967218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 18 mm x 12°

7967220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 20 mm x 12°

7967810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 10 mm x 8°

7967812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 12 mm x 8°

7967814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 14 mm x 8°

7967816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 16 mm x 8°

7967818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 18 mm x 8°

7967820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 32 mm x 23 mm x 20 mm x 8°

7968210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 10 mm x 12°

7968214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 14 mm x 12°

7968216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 16 mm x 12°

7968218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 18 mm x 12°

7968220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 20 mm x 12°  
7968810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 10 mm x 8°  
7968812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 12 mm x 8°  
7968814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 14 mm x 8°  
7968816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 16 mm x 8°  
7968818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 18 mm x 8°  
7968820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 20 mm x 8°  
7969210 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 10 mm x 12°  
7969212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 12 mm x 12°  
7969214 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 14 mm x 12°  
7969216 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 16 mm x 12°  
7969218 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 18 mm x 12°  
7969220 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 20 mm x 12°  
7969810 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 10 mm x 8°  
7969812 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 12 mm x 8°  
7969814 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 14 mm x 8°  
7969816 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 16 mm x 8°  
7969818 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 42 mm x 30 mm x 18 mm x 8°

Fabricantes 1 y 5

Implantes estériles

7968212 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA DE COBERTURA 37 mm x 27 mm x 12 mm x 12°  
7969820 ESPACIADOR INTERSOMÁTICO + PLACA CUBIERTA 42mm x 30mm x 20mm x 8 GRADOS

Fabricantes 1, 2 y 5

Implantes estériles

7967210INT SEPARADOR  
7967210INT S 32X23 10MM 12 GRADOS  
7967212INT SEPARADOR  
7967212INT S 32X23 12MM 12 GRADOS  
7967214INT SEPARADOR

7967214INT S 32X23 14MM 12 GRADOS  
7967216INT SEPARADOR  
7967216INT S 32X23 16MM 12 GRADOS  
7967218INT SEPARADOR  
7967218INT S 32X23 18MM 12 GRADOS  
7967220INT SEPARADOR  
7967220INT S 32X23 20MM 12 GRADOS  
7967810INT SEPARADOR  
7967810INT S 32X23 10MM 8 GRADOS  
7967812INT SEPARADOR  
7967812INT S 32X23 12MM 8 GRADOS  
7967814INT SEPARADOR  
7967814INT S 32X23 14MM 8 GRADOS  
7967816INT SEPARADOR  
7967816INT S 32X23 16MM 8 GRADOS  
7967818INT SEPARADOR  
7967818INT S 32X23 18MM 8 GRADOS  
7967820INT SEPARADOR  
7967820INT S 32X23 20MM 8 GRADOS  
7968210INT SEPARADOR  
7968210INT M 37X27 10MM 12 GRADOS  
7968212INT SEPARADOR  
7968212INT M 37X27 12MM 12 GRADOS  
7968214INT SEPARADOR  
7968214INT M 37X27 14MM 12 GRADOS  
7968216INT SEPARADOR  
7968216INT M 37X27 16MM 12 GRADOS  
7968218INT SEPARADOR  
7968818INT M 37X27 18MM 12 GRADOS  
7968220INT SEPARADOR  
7968220INT M 37X27 20MM 12 GRADOS  
7968810INT SEPARADOR  
7968810INT M 37X27 10MM 8 GRADOS  
7968812INT SEPARADOR  
7968812INT M 37X27 12MM 8 GRADOS  
7968814INT SEPARADOR  
7968814INT M 37X27 14MM 8 GRADOS  
7968816INT SEPARADOR  
7968816INT M 37X27 16MM 8 GRADOS  
7968818INT SEPARADOR  
7968818INT M 37X27 18MM 8 GRADOS  
7968820INT SEPARADOR  
7968820INT M 37X27 20MM 8 GRADOS  
7969210INT SEPARADOR  
7969210INT L 42X30 10MM 12 GRADOS  
7969212INT SEPARADOR  
7969212INT L 42X30 12MM 12 GRADOS  
7969214INT SEPARADOR  
7969214INT L 42X30 14MM 12 GRADOS  
7969216INT SEPARADOR  
7969216INT L 42X30 16MM 12 GRADOS

7969218INT SEPARADOR  
7969218INT L 42X30 18MM 12 GRADOS  
7969220INT SEPARADOR  
7969220INT L 42X30 20MM 12 GRADOS  
7969810INT SEPARADOR  
7969810INT L 42X30 10MM 8 GRADOS  
7969812INT SEPARADOR  
7969812INT L 42X30 12MM 8 GRADOS  
7969814INT SEPARADOR  
7969814INT L 42X30 12MM 8 GRADOS  
7969816INT SEPARADOR  
7969816INT L 42X30 16MM 8 GRADOS  
7969818INT SEPARADOR  
7969818INT L 42X30 18MM 8 GRADOS  
7969820INT SEPARADOR  
7969820INT L 42X30 20MM 8 GRADOS

#### Fabricantes 1 y 2

##### Implantes estériles

9010002000 SOVERIGN S 32x23x14 18DEG & CP  
9010002001 SOVERIGN S 32x23x16 18DEG & CP  
9010002002 SOVERIGN S 32x23x18 18DEG & CP  
9010002003 SOVERIGN S 32x23x20 18DEG & CP  
9010002004 SOVERIGN S 32x23x22 18DEG & CP  
9010002005 SOVERIGN S 32x23x16 24DEG & CP  
9010002006 SOVERIGN S 32x23x18 24DEG & CP  
9010002007 SOVERIGN S 32x23x20 24DEG & CP  
9010002008 SOVERIGN S 32x23x22 24DEG & CP  
9010002009 SOVERIGN S 32x23x24 24DEG & CP  
9010002015 SOVERIGN M 37x27x14 18DEG & CP  
9010002016 SOVERIGN M 37x27x16 18DEG & CP  
9010002017 SOVERIGN M 37x27x18 18DEG & CP  
9010002018 SOVERIGN M 37x27x20 18DEG & CP  
9010002019 SOVERIGN M 37x27x22 18DEG & CP  
9010002020 SOVERIGN M 37x27x16 24DEG & CP  
9010002021 SOVERIGN M 37x27x18 24DEG & CP  
9010002022 SOVERIGN M 37x27x20 24DEG & CP  
9010002023 SOVERIGN M 37x27x22 24DEG & CP  
9010002024 SOVERIGN M 37x27x24 24DEG & CP  
9010002030 SOVERIGN L 42x30x14 18DEG & CP  
9010002031 SOVERIGN L 42x30x16 18DEG & CP  
9010002032 SOVERIGN L 42x30x18 18DEG & CP  
9010002033 SOVERIGN L 42x30x20 18DEG & CP  
9010002034 SOVERIGN L 42x30x22 18DEG & CP  
9010002035 SOVERIGN L 42x30x16 24DEG & CP  
9010002036 SOVERIGN L 42x30x18 24DEG & CP  
9010002037 SOVERIGN L 42x30x20 24DEG & CP  
9010002038 SOVERIGN L 42x30x22 24DEG & CP  
9010002039 SOVERIGN L 42x30x24 24DEG & CP

#### Fabricantes 1 y 3

#### Implantes no estériles

7965520INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 20MM (INT)  
7965525INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 25MM (INT)  
7965530INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 30MM (INT)  
7965535INT SOVEREIGN, TORNILLO, 5.5 X 35MM (INT)  
7966020INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 20MM (INT)  
7966025INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 25MM (INT)  
7966030INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 30MM (INT)  
7966035INT SOVEREIGN, TORNILLO, 6.0 X 35MM(INT)

#### Fabricantes 1, 3 y 6

##### Implantes no estériles

7975520 FA, TORNILLOS ÓSEOS  
7975525 FA, TORNILLOS ÓSEOS  
7975530 FA, TORNILLOS ÓSEOS  
7975535 FA, TORNILLOS ÓSEOS  
7976020 FA, TORNILLOS ÓSEOS  
7976025 FA, TORNILLOS ÓSEOS  
7976030 FA, TORNILLOS ÓSEOS  
7976035 FA, TORNILLOS ÓSEOS  
7965520 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 20MM  
7965525 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 25MM  
7965530 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 30MM  
7965535 SOVEREIGN SCREW, 5.5 X 35MM  
7966020 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 20MM  
7966025 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 25MM  
7966030 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 30MM  
7966035 SOVEREIGN SCREW, 6.0 X 35MM

#### Fabricantes 1 y 4

##### Instrumental reutilizable

7964210 PROBADOR 32X23, 10MM, 12 GRADOS  
7964212 PROBADOR 32X23, 12MM, 12 GRADOS  
7964214 PROBADOR 32X23, 14MM, 12 GRADOS  
7964216 PROBADOR 32X23, 16MM, 12 GRADOS  
7964218 PROBADOR 32X23, 18MM, 12 GRADOS  
7964220 PROBADOR 32X23, 20MM, 12 GRADOS  
7964810 PROBADOR 32X23, 10MM, 8 GRADOS  
7964812 PROBADOR 32X23, 12MM, 8 GRADOS  
7964814 PROBADOR 32X23, 14MM, 8 GRADOS  
7964816 PROBADOR 32X23, 16MM, 8 GRADOS  
7964818 PROBADOR 32X23, 18MM, 8 GRADOS  
7964820 PROBADOR 32X23, 20MM, 8 GRADOS  
7965210 PROBADOR 37X27, 10MM, 12 GRADOS  
7965212 PROBADOR 37X27, 12MM, 12 GRADOS  
7965214 PROBADOR 37X27, 14MM, 12 GRADOS  
7965216 PROBADOR 37X27, 16MM, 12 GRADOS  
7965218 PROBADOR 37X27, 18MM, 12 GRADOS  
7965220 PROBADOR 37X27, 20MM, 12 GRADOS  
7965810 PROBADOR 37X27, 10MM, 8 GRADOS  
7965812 PROBADOR 37X27, 12MM, 8 GRADOS

7965814 PROBADOR 37X27, 14MM, 8 GRADOS  
7965816 PROBADOR 37X27, 16MM, 8 GRADOS  
7965818 PROBADOR 37X27, 18MM, 8 GRADOS  
7965820 PROBADOR 37X27, 20MM, 8 GRADOS  
7966210 PROBADOR 42X30, 10MM, 12 GRADOS  
7966212 PROBADOR 42X30, 12MM, 12 GRADOS  
7966214 PROBADOR 42X30, 14MM, 12 GRADOS  
7966216 PROBADOR 42X30, 16MM, 12 GRADOS  
7966218 PROBADOR 42X30, 18MM, 12 GRADOS  
7966220 PROBADOR 42X30, 20MM, 12 GRADOS  
7966810 PROBADOR 42X30, 10MM, 8 GRADOS  
7966812 PROBADOR 42X30, 12MM, 8 GRADOS  
7966814 PROBADOR 42X30, 14MM, 8 GRADOS  
7966816 PROBADOR 42X30, 16MM, 8 GRADOS  
7966818 PROBADOR 42X30, 18MM, 8 GRADOS  
7966820 PROBADOR 42 X30, 20MM, 8 GRADOS  
7967003 LEZNA RECTA  
7967005 GUÍA P/LEZNA RECTA  
7967010 MARCADOR MIDLINE/LÍNEA MEDIA  
7967011 INTRODUTOR DE MARCADOR  
7967016 MARTILLO DE GOMA  
7967018 ASA/MANGO P/PROBADOR  
7967021 PLANTILLA DISECTOMÍA PEQUEÑA  
7967022 PLANTILLA DISECTOMÍA MEDIANA  
7967023 PLANTILLA DISECTOMÍA GRANDE  
7967024 PLANTILLA PISADA PEQUEÑA  
7967025 PLANTILLA PISADA MEDIANA  
7967026 PLANTILLA PISADA GRANDE  
7967028 MANGUITO INTRODUTOR  
7967060 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 0MM  
7967061 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 0MM  
7967062 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 0MM  
7967069 PUNZÓN  
7967073 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, CHICO, 2MM  
7967074 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, MEDIANO, 2MM  
7967075 SOVEREIGN CATALYST, ADAPTADOR, GRANDE, 2MM  
7967079 EJE INTRODUTOR PEQUEÑO  
7967080 EJE INSERCIÓN MEDIANO  
7967081 EJE INTRODUTOR GRANDE  
7967082 LEZNA P/ARTICULACIÓN EN "U"  
7967083 GUÍA LEZNA ANGULADA  
7967084 PORTA TORNILLO  
7967085 PERILLA INTRODUTOR  
7967086 SONDA EXTRACCIÓN COVERPLATE  
7967088 DESTORNILLADOR UNIVERSAL P/ARTICULACIONES  
7967089 IMPULSOR HEXAGONAL AUTOFIJACIÓN  
9181924 DISPERSOR  
9339082 ASA TRINQUETE MODIFICADA  
79614210 TRIAL S 32X23 10MM 12 DEG  
79614212 TRIAL S 32X23 12MM 12 DEG  
79614214 TRIAL S 32X23 14MM 12 DEG

79614216 TRIAL S 32X23 16MM 12 DEG  
79614218 TRIAL S 32X23 18MM 12 DEG  
79614220 TRIAL S 32X23 20MM 12 DEG  
79614810 TRIAL S 32X23 10MM 8 DEG  
79614812 TRIAL S 32X23 12MM 8 DEG  
79614814 TRIAL S 32X23 14MM 8 DEG  
79614816 TRIAL S 32X23 16MM 8 DEG  
79614818 TRIAL S 32X23 18MM 8 DEG  
79614820 TRIAL S 32X23 20MM 8 DEG  
79615210 TRIAL M 37X27 10MM 12 DEG  
79615212 TRIAL M 37X27 12MM 12 DEG  
79615214 TRIAL M 37X27 14MM 12 DEG  
79615216 TRIAL M 37X27 16MM 12 DEG  
79615218 TRIAL M 37X27 18MM 12 DEG  
79615220 TRIAL M 37X27 20MM 12 DEG  
79615810 TRIAL M 37X27 10MM 8 DEG  
79615812 TRIAL M 37X27 12MM 8 DEG  
79615814 TRIAL M 37X27 4MM 8DEG  
79615816 TRIAL M 37X27 16MM 8 DEG  
79615818 TRIAL M 37X27 18MM 8 DEG  
79615820 TRIAL M 37X27 20MM 8 DEG  
79616210 TRIAL L 42X30 10MM 12 DEG  
79616212 TRIAL L 42X30 12MM 12 DEG  
79616214 TRIAL L 42X30 14MM 12 DEG  
79616216 TRIAL L 42X30 16MM 12 DEG  
79616218 TRIAL L 42X30 18MM 12 DEG  
79616220 TRIAL L 42X30 20MM 12 DEG  
79616810 TRIAL L 42X30 10MM 8 DEG  
79616812 TRIAL L 42X30 12MM 8 DEG  
79616814 TRIAL L 42X30 14MM 8 DEG  
79616816 TRIAL L 42X30 16MM 8 DEG  
79616818 TRIAL L 42X30 18MM 8 DEG  
79616820 TRIAL L 42X30 20MM 8 DEG  
7967012 COVER PLATE INSERTER  
7967041 ANTERIOR/OBLIQUE TRIAL HANDLE  
7967095 Small Oblique Inserter  
7967096 Medium Oblique Inserter  
7967097 Large Oblique Inserter  
7967098 OBLIQUE COVER PLATE INSERTER ASSEMBLY  
9870011 DRIVER  
9870011 TAPERED HEX 3.2MM  
7969000 18 AND 24 DEGREE TRIAL SET  
7969001 8 & 12 DEGREE TRIAL SET  
7969002 ALIF/OLIF51 INSTRUMENT SET

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

Implantes estériles: 96 meses (8 años)

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.

Implantes estériles: Radiación gamma

Instrumental no estéril: No Aplica, porque se proveen no estériles

Nombre del fabricante: 1. Medtronic Sofamor Danek USA Inc.,

2. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH

3. Warsaw Orthopedic, Inc (Tambien conocido como Medtronic Sofamor Danek)

4. Medtronic Sofamor Danek USA Inc.

5. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf, GMBH

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

7. Medtronic Puerto Rico Operations co., Humacao

Lugar de elaboración: 1. 1800 Pyramid Place, Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38132

2. Werftstr 17, 94469, Deggendorf, Alemania,

3. 2500 Silveus Crossing Warsaw, IN, Estados Unidos de América, 46582

4. 4340 Swinnea Road. Memphis, TN, Estados Unidos de América, 38118

5. Ulrichsbergerstr 17, Deggendorf, Bayern, Alemania, 94469

6. Coyol Free Zone, Bldg B7, Multitenant 7-8, Module F, Coyol, Alajuela, COSTA RICA, 20113

7. Road 909, km. 0.4. Barrio Mariana Humacao, PR, Estados Unidos de America, 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, 24 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: 24 abril 2026



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

N° Identificador Trámite: 77532