



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006815-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006815-22-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Stryker nombre descriptivo Sistema de placas cervicales y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-10068345-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 594-660 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 594-660

Nombre descriptivo: Sistema de placas cervicales

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): Stryker

Modelos:

880114012CA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Autorroscante, Tamaño Ø 4,0x12 mm

880114012DA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Perforación automática, Tamaño Ø 4,0x12 mm

880114014CA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Autorroscante, Tamaño Ø 4,0x14 mm

880114014DA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Perforación automática, Tamaño Ø 4,0x14 mm

880114514CA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Autorroscante, Tamaño Ø 4,5x14 mm

880114016CA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Autorroscante, Tamaño Ø 4,0x16 mm

880114514DA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Perforación automática, Tamaño Ø4,5x14 mm

880114016DA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Perforación automática, Tamaño Ø 4,0x16 mm

880114516CA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Autorroscante, Tamaño Ø 4,5x16 mm

880114516DA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Perforación automática, Tamaño Ø4,5x16 mm

880104512CA OZARK Sistema de placas cervicales Autorroscante, Tornillo variable Tamaño Ø4,5x12 mm

880104512DA OZARK Sistema de placas cervicales Perforación automática, Tornillo variable Tamaño Ø4,5x12 mm

880104514CA OZARK Sistema de placas cervicales Autorroscante, Tornillo variable Tamaño Ø4,5x14 mm

880104514DA OZARK Sistema de placas cervicales Perforación automática, Tornillo variable Tamaño Ø 4,5x14 mm

880104012CA OZARK Sistema de placas cervicales Perforación automática, Tornillo variable Tamaño Ø4,0x12mm

880104012DA OZARK Sistema de placas cervicales Perforación automática, Tornillo variable Tamaño Ø4,0x12mm

880104516CA OZARK Sistema de placas cervicales Autorroscante, Tornillo variable Tamaño Ø4,5x16 mm

880104516DA OZARK Sistema de placas cervicales Perforación automática, Tornillo variable Tamaño Ø4,5x16 mm

880104014CA OZARK Sistema de placas cervicales Autorroscante, Tornillo variable Tamaño Ø4,0x14 mm

880104014DA OZARK Sistema de placas cervicales Perforación automática, Tornillo variable Tamaño Ø4,0x14 mm

880104016CA OZARK Sistema de placas cervicales Autorroscante, Tornillo variable Tamaño Ø4,0x16 mm

880104016DA OZARK Sistema de placas cervicales Perforación automática, Tornillo variable Tamaño Ø4,0x16 mm

880144F85G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 85 mm

880144F89G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 89 mm

880144F93G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 93 mm

880144F97G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 97 mm

880114512CA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Autorroscante, Tamaño Ø 4,5x12 mm

880114512DA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Perforación automática, Tamaño Ø4,5x12 mm

880145F100G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 5 Nivel Tamaño 100 mm

AA0142F50V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 50 mm

AA0142F52V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 52 mm

AA0142F54V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 54 mm

880145F105G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 5 Nivel Tamaño 105mm

880145F110G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 5 Nivel Tamaño 110 mm

880145F95G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 5 Nivel Tamaño 95 mm

AA0143F48V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 48 mm

AA0141F16V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 16 mm

AA0143F51V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 51 mm
AA0141F18V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 18 mm
880144F101G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 101 mm
AA0143F54V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 54 mm
AA0141F20V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 20 mm
AA0141F22V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 22 mm
AA0143F57V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 57 mm
AA0141F24V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 24 mm
AA0141F26V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 26 mm
AA0143F60V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 60 mm
AA0141F28V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 28 mm
880144F61G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 61 mm
AA0143F63V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 63 mm
AA0141F30V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 30 mm
AA0141F32V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 32mm
AA0143F66V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 66 mm
880144F65G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 65 mm
AA0141F34V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 34 mm
AA0143F69V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 69 mm
AA0141F36V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 36 mm
880144F69G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 69 mm
AA0143F72V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 72 mm
880144F73G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 73mm
AA0143F75V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 75 mm
AA0142F32V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 32 mm
AA0142F34V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 34 mm
880144F77G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 77mm
AA0143F78V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 78 mm
AA0142F36V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 36 mm
AA0142F38V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 38 mm
880144F81G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 81 mm
AA0142F40V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 40mm
AA0142F42V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 42 mm
AA0142F44V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 44 mm
AA0142F46V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 46 mm
AA0142F48V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 48 mm
e Instrumental Asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de placa cervical OZARK están indicado para la fijación por tornillo anterior a la columna cervical (C2-T1) en los siguientes casos:

- Enfermedad degenerativa de disco (DDD) (que se define como dolor de cuello de origen discogénico con
- Degeneración del disco confirmada por historial y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (incluidas

fracturas),

- Estenosis espinal y tumores (originales y metastáticos),
- Fusiones anteriores fallidas (pseudoartrosis) y
- Deformidad (definida como escoliosis, cifosis o lordosis).

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 unidad.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

K2M, Inc

Lugar de elaboración:

600 Hope Parkway SE Leesburg, VA 20175 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-006815-22-2

N° Identificadorio Trámite: 43391

AM

STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA
REGISTRO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
OZARK SISTEMA DE PLACA CERVICAL

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS



Luis Eiras
Representante Legal



Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA
REGISTRO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
OZARK SISTEMA DE PLACA CERVICAL

STRYKER
OZARK SISTEMA DE PLACA
CERVICAL
Placa o tornillo

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.N)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-660

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: K2M, Inc

Dirección: 600 Hope Parkway SE Leesburg, VA 20175 Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

Fecha de elaboración: (símbolo) XXXX-XX-XX

Fecha de vencimiento: (símbolo) Usar antes de: XXXX-XX-XX

Para un solo uso. No reutilizar (Símbolo)

No estéril (Símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)



Luis Eiras
Representante Legal



Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA
REGISTRO
DISPOSICIÓN 2318/2002
ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS
QZARK SISTEMA DE PLACA CERVICAL

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO



Luis Eiras
Representante Legal



Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

STRYKER
OZARK INSTRUMENTAL
ASOCIADO

Nombre del accesorio

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.N)

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-660

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: K2M, Inc

Dirección: 600 Hope Parkway SE Leesburg, VA 20175 Estados Unidos

Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

Dirección: Ricardo Gutiérrez N° 4070/80/90, Munro, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No estéril (Símbolo)



Luis Eiras
Representante Legal



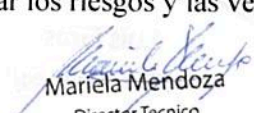
Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716

Advertencias y Precauciones

1. Estos sistemas están diseñados para las indicaciones enumeradas. No se ha confirmado la seguridad y eficacia de los implantes en otras aplicaciones. Los implantes están diseñados para un solo uso y no para combinarse con dispositivos de otros fabricantes.
2. Para obtener un resultado óptimo, es esencial que se hagan una planificación y un diagnóstico detallados antes a la cirugía, que se use una técnica quirúrgica meticulosa y que se brinde una amplia atención postoperatoria por parte de cirujanos de columna experimentados. Antes de utilizar el sistema espinal, el cirujano debe recibir formación específica en su uso y en los instrumentos relacionados, con el fin de facilitarle la selección y colocación correctas de los implantes. El tamaño y la forma de los huesos y las limitaciones del tejido blando en el tamaño y la resistencia de los implantes, así como también su selección, reducirán el riesgo de lesiones neurológicas durante la implantación y la fatiga del metal que lleva a la curvatura o a la ruptura del dispositivo.
3. La selección y la disposición de los pacientes son de extrema importancia. De acuerdo con los resultados de las pruebas de fatiga, se determinó que el Sistema de placa cervical OZARK es esencialmente equivalente a dispositivos ya existentes, sin embargo, cuando utilice dichos sistemas, el médico/cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras condiciones del paciente, etc., que pueden afectar al rendimiento de estos sistemas. Puede no ser recomendable la cirugía de implante espinal en pacientes con las condiciones enumeradas en las contraindicaciones. Es necesario informar al paciente sobre las limitaciones del implante y respecto de que la actividad física y el soporte de cargas han estado relacionados con el aflojamiento, la curvatura o la fractura de manera prematura de dispositivos de fijación internos. El paciente debe comprender que un implante no es tan resistente como un hueso normal sano y que se fracturará al soportar la carga normal si el hueso no ha sanado completamente. Un paciente activo, debilitado o que no coopere y no pueda limitar en forma adecuada sus actividades puede estar especialmente expuesto a riesgos durante la rehabilitación postoperatoria.
4. Los riesgos potenciales identificados con el uso de este dispositivo que pueden requerir cirugía adicional incluyen la falla de componentes del dispositivo, la pérdida de fijación, la falta de unión, la fractura de la vértebra y lesiones neurológicas, vasculares o viscerales.
5. El corte, la curvatura o la rayadura de la superficie de los componentes de metal pueden reducir de manera importante la solidez y la resistencia a la fatiga del sistema de implante y se deben evitar en lo posible. A su vez, estos fenómenos pueden causar grietas y/o tensiones internas no visibles y pueden dar lugar a la fractura de los componentes. Específicamente, evite que se produzcan curvaturas agudas o inversas y hendiduras.
6. Se recomienda proteger muy bien los implantes y los instrumentos durante el almacenamiento cuando están expuestos a entornos corrosivos donde hay presencia de humedad, sal, aire, etc.
7. La implantación de metales y aleaciones en el cuerpo humano los somete a un entorno siempre cambiante de sales, ácidos y álcalis que pueden causar corrosión. El contacto entre metales disímiles (por ejemplo, titanio y acero inoxidable) puede acelerar el proceso de corrosión y, a su vez, favorecer las fracturas por fatiga de los implantes. Por consiguiente, debe hacer todo lo posible por utilizar metales y aleaciones compatibles. El escoriamiento o el desgaste de los lugares de contacto entre los componentes de un dispositivo también pueden acelerar el proceso de corrosión y dar lugar a la generación de residuos de desgaste, lo que se ha asociado a una reacción inflamatoria localizada.
8. Los implantes están diseñados para proporcionar estabilización temporal. Si un implante permanece instalado después de la curación total, en realidad puede aumentar el riesgo de que se repita la fractura en una persona activa. El cirujano debe sopesar los riesgos y las ventajas al decidir si extrae o no el implante.


Luis Eiras

Representante Legal


Mariela Mendoza

Directora Técnica

MP 21716

5 de 6

9. No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en entornos de RM. No se ha probado el calentamiento o la migración de este dispositivo en entornos de RM.

Contraindicaciones

1. Estos sistemas están contraindicados en presencia de infección, embarazo, trastornos metabólicos de tejidos calcificados, anatomía muy distorsionada, cobertura de tejido inadecuada, abuso de drogas/alcohol, trastornos mentales, dolencias neurológicas generales, trastornos inmunosupresores, pacientes con sensibilidad conocida a materiales del dispositivo, obesidad, pacientes reacios a restringir sus actividades o seguir las recomendaciones médicas y cualquier situación en que los implantes interfieran con las estructuras anatómicas o anulen el beneficio de la cirugía espinal.
2. Factores biológicos, como fumar, utilizar agentes antiinflamatorios no esteroides, usar anticoagulantes, etc., tienen un efecto negativo en la unión de los huesos. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y se deben ponderar cuidadosamente durante la evaluación completa del paciente.
3. Este dispositivo no está diseñado para usos ajenos a los indicados.

Eventos adversos

1. Los eventos adversos potenciales incluyen, entre otros, pseudoartrosis, aflojamiento, curvatura, agrietamiento o fractura de los componentes, pérdida de la fijación en el hueso con posible daño neurológico, lo que normalmente se atribuye a la pseudoartrosis, densidad ósea insuficiente, actividad o levantamiento excesivos, o uno o más de los factores mencionados en Contraindicaciones o Advertencias y precauciones, infecciones que quizás requieran extraer los dispositivos, componentes palpables, bursa dolorosa y/o necrosis por presión, alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo que, si bien no son frecuentes, es necesario tener en cuenta, analizar su presencia (si corresponde) y descartarlas antes de la operación.
2. Los riesgos potenciales también incluyen los que están asociados con cualquier cirugía espinal, que dan como resultado compromiso neurológico, cardiovascular, respiratorio, gastrointestinal o reproductivo, o la muerte.

Presentación, manipulación y almacenamiento

Los componentes embalados se envasan de manera individual en bolsas de polietileno. A menos que la etiqueta indique específicamente que son estériles, los implantes y los instrumentos se suministran NO ESTÉRILES y se DEBEN esterilizar antes del uso.

Se recomienda usar un envoltorio CSR o estándar para garantizar que el dispositivo realmente esté estéril antes de practicar la implantación.

Sea cuidadoso durante el proceso de esterilización y con el almacenamiento. No permita que haya contacto con metales u otros objetos duros que podrían dañar el acabado o impedir el uso adecuado.

Forma de presentación

Envase conteniendo 1 unidad.


Luis Eiras

Representante Legal


Mariela Mendoza
Director Técnico
MP 21716



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.27 07:53:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.27 07:53:59 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006815-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006815-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 594-660

Nombre descriptivo: Sistema de placas cervicales

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): Stryker

Modelos:

880114012CA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Autorroscante, Tamaño Ø 4,0x12 mm

880114012DA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Perforación automática, Tamaño Ø 4,0x12 mm

880114014CA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Autorroscante, Tamaño Ø 4,0x14 mm

880114014DA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Perforación automática, Tamaño Ø 4,0x14 mm

880114514CA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Autorroscante, Tamaño Ø 4,5x14 mm

880114016CA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Autorroscante, Tamaño Ø 4,0x16 mm

880114514DA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Perforación automática, Tamaño Ø4,5x14 mm

880114016DA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Perforación automática, Tamaño Ø 4,0x16 mm

880114516CA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Autorroscante, Tamaño Ø 4,5x16 mm

880114516DA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Perforación automática, Tamaño Ø4,5x16 mm

880104512CA OZARK Sistema de placas cervicales Autorroscante, Tornillo variable Tamaño Ø4,5x12 mm

880104512DA OZARK Sistema de placas cervicales Perforación automática, Tornillo variable Tamaño Ø4,5x12 mm

880104514CA OZARK Sistema de placas cervicales Autorroscante, Tornillo variable Tamaño Ø4,5x14 mm

880104514DA OZARK Sistema de placas cervicales Perforación automática, Tornillo variable Tamaño Ø 4,5x14 mm

880104012CA OZARK Sistema de placas cervicales Perforación automática, Tornillo variable Tamaño Ø4,0x12mm

880104012DA OZARK Sistema de placas cervicales Perforación automática, Tornillo variable Tamaño Ø4,0x12mm

880104516CA OZARK Sistema de placas cervicales Autorroscante, Tornillo variable Tamaño Ø4,5x16 mm

880104516DA OZARK Sistema de placas cervicales Perforación automática, Tornillo variable Tamaño Ø4,5x16 mm

880104014CA OZARK Sistema de placas cervicales Autorroscante, Tornillo variable Tamaño Ø4,0x14 mm

880104014DA OZARK Sistema de placas cervicales Perforación automática, Tornillo variable Tamaño Ø4,0x14 mm

880104016CA OZARK Sistema de placas cervicales Autorroscante, Tornillo variable Tamaño Ø4,0x16 mm

880104016DA OZARK Sistema de placas cervicales Perforación automática, Tornillo variable Tamaño Ø4,0x16 mm

880144F85G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 85 mm

880144F89G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 89 mm

880144F93G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 93 mm

880144F97G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 97 mm

880114512CA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Autorroscante, Tamaño Ø 4,5x12 mm

880114512DA OZARK Sistema de placas cervicales Tornillo fijo, Perforación automática, Tamaño Ø4,5x12 mm

880145F100G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 5 Nivel Tamaño 100 mm

AA0142F50V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 50 mm

AA0142F52V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 52 mm

AA0142F54V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 54 mm

880145F105G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 5 Nivel Tamaño 105mm

880145F110G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 5 Nivel Tamaño 110 mm

880145F95G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 5 Nivel Tamaño 95 mm

AA0143F48V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 48 mm

AA0141F16V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 16 mm

AA0143F51V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 51 mm
AA0141F18V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 18 mm
880144F101G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 101 mm
AA0143F54V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 54 mm
AA0141F20V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 20 mm
AA0141F22V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 22 mm
AA0143F57V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 57 mm
AA0141F24V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 24 mm
AA0141F26V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 26 mm
AA0143F60V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 60 mm
AA0141F28V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 28 mm
880144F61G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 61 mm
AA0143F63V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 63 mm
AA0141F30V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 30 mm
AA0141F32V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 32mm
AA0143F66V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 66 mm
880144F65G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 65 mm
AA0141F34V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 34 mm
AA0143F69V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 69 mm
AA0141F36V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 1 Nivel Tamaño 36 mm
880144F69G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 69 mm
AA0143F72V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 72 mm
880144F73G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 73mm
AA0143F75V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 75 mm
AA0142F32V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 32 mm
AA0142F34V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 34 mm
880144F77G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 77mm
AA0143F78V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 3 Nivel Tamaño 78 mm
AA0142F36V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 36 mm
AA0142F38V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 38 mm
880144F81G OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 4 Nivel Tamaño 81 mm
AA0142F40V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 40mm
AA0142F42V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 42 mm
AA0142F44V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 44 mm
AA0142F46V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 46 mm
AA0142F48V OZARK Sistema de placas cervicales Placa, 2 Nivel Tamaño 48 mm
e Instrumental Asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de placa cervical OZARK están indicado para la fijación por tornillo anterior a la columna cervical (C2-T1) en los siguientes casos:

- Enfermedad degenerativa de disco (DDD) (que se define como dolor de cuello de origen discogénico con
- Degeneración del disco confirmada por historial y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (incluidas

fracturas),

- Estenosis espinal y tumores (originales y metastáticos),
- Fusiones anteriores fallidas (pseudoartrosis) y
- Deformidad (definida como escoliosis, cifosis o lordosis).

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo 1 unidad.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

K2M, Inc

Lugar de elaboración:

600 Hope Parkway SE Leesburg, VA 20175 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 594-660 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006815-22-2

N° Identificador Trámite: 43391

AM