



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003678-20-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003678-20-7 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 1º.- 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 Implantes Toracolumbares e Instrumental Asociado. y nombre técnico 15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna , de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-109997205-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 594-632 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 594-632

Nombre descriptivo: Implantes Toracolumbares e Instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker™

Modelos:

Fabricante 1

488524520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525025 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525030 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525040 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø, 5,0mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525045 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525530 XIA® 4,5 System XIA® CT, ø 5,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525540 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526525 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
48850000 XIA® 4,5 System - XIA® CT BLOQUEADOR  
488514020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514025 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514030 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514040 XIA® 4,5 System XIA® CT, ø4,0mm x 40mm Tornillo cortical Poliaxial  
488514045 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø4,0mm x 45mm Tornillo cortical Poliaxial  
488514520 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514535 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514540 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515025 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515030 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515040 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515045 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial

488515525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515530 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516520 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516525 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515535 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515550 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 5,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515560 XIA® 4,5 System -X/A® CT ø 5,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515565 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 5,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516550 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516560 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516565 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516570 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 70mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517535 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517540 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517545 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517550 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517560 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517565 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517570 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 70mm Tornillo Cortical Poliaxial  
48233480 XIA© 3 > 6,0mm x 480mm BARRA ALEACIÒN TI  
48236028 XIA® 3 28-31mm CONECTOR TRANSVERSAL MULTIAXIAL  
48236030 XIA® 3 30-35mm CONECTOR TRANSVERSAL MULTIAXIAL  
48236035 XIA® 3 35-44mm CONECTOR TRANSVERSAL MULTIAXIAL  
48236043 XIA® 3 43-54mm CONECTOR TRANSVERSAL MULTIAXIAL  
48236053 XIA® 3 53-73mm CONECTOR TRANSVERSAL MULTIAXIAL  
482625530 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 30mm  
482626555 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 55mm  
482625535 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 35mm  
482625540 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 40mm  
482625545 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 45mm  
482625550 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 50mm  
482626530 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 30mm  
482626535 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 35mm  
482626540 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 40mm  
482626545 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 45mm  
482626550 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 50mm  
482627535 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 35mm

482627540 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 40mm  
482627545 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 45mm  
482627550 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 50mm  
482627555 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 55mm  
482625555 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 55mm  
482625560 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 60mm  
482626560 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 60mm  
482627560 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 60mm  
482627530 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 30mm  
488524520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525025 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525030 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525040 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø, 5,0mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525045 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525530 XIA® 4,5 System XIA® CT, ø 5,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525540 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526525 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
48850000 XIA® 4,5 System - XIA® CT BLOQUEADOR  
488514020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514025 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514030 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514040 XIA® 4,5 System XIA® CT, ø4,0mm x 40mm Tornillo cortical Poliaxial  
488514045 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø4,0mm x 45mm Tornillo cortical Poliaxial  
488514520 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514535 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514540 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial

488515020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515025 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515030 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515040 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515045 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515530 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516520 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516525 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515535 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515550 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 5,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515560 XIA® 4,5 System -X/A® CT ø 5,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515565 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 5,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516550 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516560 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516565 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516570 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 70mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517535 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517540 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517545 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517550 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517560 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517565 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517570 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 70mm Tornillo Cortical Poliaxial  
48233480 XIA© 3 > 6,0mm x 480mm BARRA ALEACIÓN TI  
482625530 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 30mm  
482626555 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 55mm  
482625535 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 35mm  
482625540 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 40mm  
482625545 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 45mm  
482625550 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 50mm  
482626530 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 30mm  
482626535 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 35mm  
482626540 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 40mm  
482626545 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 45mm

482626550 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 50mm  
482627535 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 35mm  
482627540 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 40mm  
482627545 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 45mm  
482627550 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 50mm  
482627555 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 55mm  
482625555 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 55mm  
482625560 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 60mm  
482626560 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 60mm  
482627560 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 60mm  
482627530 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 30mm  
488524520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525025 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525030 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525040 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø, 5,0mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525045 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525530 XIA® 4,5 System XIA® CT, ø 5,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525540 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526525 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
48850000 XIA® 4,5 System - XIA® CT BLOQUEADOR  
488514020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514025 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514030 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514040 XIA® 4,5 System XIA® CT, ø4,0mm x 40mm Tornillo cortical Poliaxial  
488514045 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø4,0mm x 45mm Tornillo cortical Poliaxial  
488514520 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514535 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial

488514540 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515025 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515030 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515040 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515045 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515530 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516520 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516525 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515535 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515550 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 5,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515560 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 5,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515565 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 5,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516550 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516560 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516565 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516570 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 70mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517535 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517540 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517545 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517550 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517560 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517565 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517570 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 70mm Tornillo Cortical Poliaxial  
48233480 XIA© 3 > 6,0mm x 480mm BARRA ALEACIÓN TI  
482625530 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 30mm  
482626555 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 55mm  
482625535 Xia© 3 System - Serrato- Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 35mm  
482625540 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 40mm  
482625545 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 45mm  
482625550 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 50mm  
482626530 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 30mm  
482626535 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 35mm



482626540 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 40mm

482626545 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 45mm

Fabricante 2

48230000 XIA® 3 BLOQUEADOR

48238030 XIA® 3 Ø6,0 X 30MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48238035 XIA® 3 Ø6,0 X 35MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48238040 XIA® 3 Ø6,0 X 40MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48238045 XIA® 3 Ø6,0 X 45MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48238050 XIA® 3 Ø6,0 X 50MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48238060 XIA® 3 Ø6,0 X 60MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48238070 XIA® 3 Ø6,0 X 70MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48238080 XIA® 3 Ø6,0 X 80MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48238090 XIA® 3 Ø6,0 X 90MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48239050 XIA® 3 Ø6,0 X 50MM BARRA CURVADA MAX ALEACIÓN TITANIO

48239060 XIA® 3 Ø6,0 X 60MM BARRA CURVADA MAX ALEACIÓN TITANIO

48239070 XIA® 3 Ø6,0 X 70MM BARRA CURVADA MAX ALEACIÓN TITANIO

48239080 XIA® 3 Ø6,0 X 80MM BARRA CURVADA MAX ALEACIÓN TITANIO

482614020 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,0x20mm

482614025 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,0x25mm

482614030 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,0x30mm

482614035 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,0x35mm

482614040 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,0x40mm

482614045 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,0x45mm

482614520 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,5x20mm

482614525 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,5x25mm

482614530 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,5x30mm

482614535 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,5x35mm

482614540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,5x40mm

482614545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,5x45mm

482615020 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,0x20mm

482615025 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,0x25mm

482615030 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,0x30mm

482615035 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,0x35mm

482615040 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,0x40mm

482615045 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,0x45mm

482615050 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,0x50mm

482615525 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,5x25mm

482616025 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x25mm

482616030 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x30mm

482616035 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x35mm

482616040 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x40mm

482616045 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x45mm

482616050 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x50mm

482616055 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x55mm

482616525 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x25mm

482616560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x60mm

482617560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x60mm  
482619590 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x90mm  
482677580 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Angulo Oblicuo Medial- Ø7,5x80mm  
482678580 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Angulo Oblicuo Medial- Ø8,5x80mm  
4826160100 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x100mm  
4826160110 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x110mm  
4826160120 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x120mm  
4826160130 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x130mm  
4826170100 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x100mm  
4826175100 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x100mm  
4826185100 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x100mm  
4826195100 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x100mm  
482611540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x40mm  
482611545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x45mm  
482611550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- 10,5x50mm  
482611555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x55mm  
482611560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x60mm  
482611565 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x65mm  
482611570 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x70mm  
482611580 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x80mm  
482611590 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x90mm  
482615530 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,5x30mm  
482615535 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,5x35mm  
482615540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,5x40mm  
482615545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,5x45mm  
482615550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,5x50mm  
482615555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,5x55mm  
482616060 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x60mm  
482616065 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x65mm  
482616070 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x70mm  
482616080 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x80mm  
482616090 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x90mm  
482616530 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x30mm  
482616535 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x35mm  
482616540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x40mm  
482616545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x45mm  
482616550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x50mm  
482616555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x55mm  
482616570 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x70mm  
482616580 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x80mm  
482616590 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x90mm  
482617025 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x25mm  
482617030 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x30mm  
482617035 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x35mm  
482617040 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x40mm  
482617045 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x45mm

482617050 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x50mm  
482617055 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x55mm  
482617060 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x60mm  
482617065 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x65mm  
482617070 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x70mm  
482617080 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x80mm  
482617090 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x90mm  
482617525 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x25mm  
482617530 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x30mm  
482617535 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x35mm  
482617540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x40mm  
482617545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x45mm  
482617550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x50mm  
482617555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x55mm  
482617570 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x70mm  
482617580 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x80mm  
482617590 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x90mm  
482618525 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x25mm  
482618530 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x30mm  
482618535 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x35mm  
482618540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x40mm  
482618545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x45mm  
482618550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x50mm  
482618555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x55mm  
482618560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x60mm  
482618565 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x65mm  
482618570 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x70mm  
482618580 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x80mm  
482618590 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x90mm  
482619540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x40mm  
482619545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x45mm  
482619550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x50mm  
482619555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x55mm  
482619560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x60mm  
482619565 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x65mm  
482619570 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x70mm  
482619580 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x80mm  
482677570 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Angulo Oblicuo Medial- Ø7,5x70mm  
482678570 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Angulo Oblicuo Medial- Ø8,5x70mm  
482678590 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Angulo Oblicuo Medial- Ø8,5x90mm  
4826115100 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x100mm  
4826115110 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x110mm  
4826115120 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x120mm  
4826115130 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x130mm  
4826165100 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x100mm  
4826165110 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x110mm

4826165120 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x120mm  
4826165130 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x130mm  
4826170110 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x110mm  
4826170120 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x120mm  
4826170130 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x130mm  
4826175110 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x110mm  
4826175120 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x120mm  
4826175130 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x130mm  
4826185110 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x110mm  
4826185120 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x120mm  
4826185130 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x130mm  
4826195110 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x110mm  
4826195120 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x120mm  
4826195130 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x130mm  
489615530 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø5,5x30mm  
489615535 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø5,5x35mm  
489615540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø5,5x40mm  
489615545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø5,5x45mm  
489615550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø5,5x50mm  
489616530 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø6,5x30mm  
489616535 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø6,5x35mm  
489616540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø6,5x40mm  
489616545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø6,5x45mm  
489616550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø6,5x50mm  
489616555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø6,5x55mm  
489617530 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø7,5x30mm  
489617535 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø7,5x35mm  
489617540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø7,5x40mm  
489617545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø7,5x45mm  
489617550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø7,5x50mm  
489617555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø7,5x55mm  
489615555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø5,5x55mm  
489615560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø5,5x60mm  
489616560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø6,5x60mm  
489617560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø7,5x60mm  
482615560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,5x60mm  
482616565 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x65mm  
482617565 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x65mm  
482677590 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Angulo Oblicuo Medial- Ø7,5x90mm

E Instrumental Asociado (Fabricante 1)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema espinal Xia® está diseñado para utilizarse en la columna vertebral no cervical.

Cuando se utiliza como sistema de fijación anterior/anterolateral y posterior, pedicular no cervical y no pedicular, está destinado a proporcionar apoyo adicional durante la fusión mediante autoinjerto o aloinjerto en pacientes esqueléticamente maduros en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas:

- Discopatía degenerativa (definida como el dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por la historia clínica del paciente y los estudios radiográficos)
- Espondilolistesis
- Trauma (es decir, fractura de la dislocación)
- Estenosis espinal
- Curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis)
- Tumor
- Pseudoartrosis
- Fusión previa fallida

(ver Indicaciones particulares en el Manual de Uso)

Período de vida útil: Implantes No estériles: N/A,  
Instrumental Asociado No estéril: N/A

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 una unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Fabricante: STRYKER Spine, Inc.

Fabricante 1: STRYKER Spine SAS

Fabricante 2: STRYKER Spine Sarl

Lugar de elaboración:

Fabricante legal: 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, EE.UU.

Fabricante 1: Zone industrielle de Marticot 33610 Cestas, France

Fabricante 2: Le Cret du Locle 10A, CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Suiza

Expediente N° 1-0047-3110-003678-20-7

N° Identificadorio Trámite: 19608

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.10.28 21:51:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.28 21:51:25 -03:00

## **ANEXO IIIB**

**PROYECTO DE ROTULOS**

**E**

**INSTRUCCIONES DE USO**



**Stryker® XIA®**

**Sistema de Fijación Espinal**

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mariela Mendoza - MN 21716

AUTORIZADO POR ANMAT PM 594-632

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE:

STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, Estados Unidos.

STRYKER Spine SAS Z.I Marticot 33610 CESTAS-Francia

STRYKER Spine Sarl. Le Cret du Locle 10A, CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Suiza.

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

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

Teléfono: (54-11) 4118- 4830

Modelo: XXX

Lote: XXXX

Vencimiento: N/A

PRODUCTO NO ESTÉRIL

MANEJO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.

MARIELA MENDOZA  
MP 21716





**Stryker® Spine**

**Instrumental**

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mariela Mendoza – MN 21716

AUTORIZADO POR ANMAT PM 594-632

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

FABRICANTE:

STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, Estados Unidos

STRYKER Spine SAS Z.I Marticot 33610 CESTAS-Francia

STRYKER Spine Sarl. Le Cret du Locle 10A, CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Suiza

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

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

Teléfono: (54-11) 4118- 4830

Modelo: XXX

Lote: XXXX

Vencimiento: N/A

PRODUCTO NO ESTÉRIL

MANEJO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSTRUCCIONES DE USO

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN: A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA HUMEDAD.

**Luis Eiras**

Representante Legal

MARIELA MENDOZA  
MN 21716



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Stryker® XIA®**

**Sistema de Fijación Espinal**

DIRECTOR TECNICO: Farm. Mariela Mendoza - MN 21716

AUTORIZADO POR ANMAT PM 594-632

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**FABRICANTE:**

STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, Estados Unidos.

STRYKER Spine SAS Z.I Marticot 33610 CESTAS-Francia

STRYKER Spine Sarl. Le Cret du Locle 10A, CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Suiza.

**IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**

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

Teléfono: (54-11) 4118- 4830

Xia® 3, Xia® 4.5, y Conjunto de conversión de barras de crecimiento Xia®

**Sistemas de fijación espinal STRYKER SPINE**

Los sistemas de fijación espinal de STRYKER Spine están compuestos por dispositivos para la fijación de la columna vertebral no cervical. Incluyen barras sencillas, tornillos, ganchos, tornillos de sujeción, conectores y grapas. Los componentes están fabricados con material de titanio (aleación de titanio y titanio CP), acero inoxidable o aleación de cobalto, cromo y molibdeno.

**INDICACIONES**

**Sistema espinal Xia® 3**

El sistema espinal Xia® 3 está diseñado para utilizarse en la columna vertebral no cervical. Cuando se utiliza como sistema de fijación anterior/anterolateral y posterior, pedicular no cervical y no pedicular, el Sistema espinal Xia® 3 está destinado a proporcionar apoyo adicional durante la fusión mediante autoinjerto o aloinjerto en pacientes esqueléticamente maduros en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas:

- Discopatía degenerativa (definida como el dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por la historia clínica del paciente y los estudios



radiográficos)

- Espondilolistesis
- Trauma (es decir, fractura de la dislocación)
- Estenosis espinal
- Curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis)
- Tumor
- Pseudoartrosis
- Fusión previa fallida

Las barras de 5,5 mm del Sistema Espinal de Stryker Spine Radius™ y las barras Vitallium de 6,0 mm del Sistema Espinal Xia® están destinadas a utilizarse con los otros componentes del Sistema Espinal Xia® 3.

Cuando se utilizan para la fijación posterior, no cervical, de tornillos pediculares en pacientes pediátricos, los implantes del Sistema Espinal Xia® 3 están indicados como complemento de la fusión para tratar deformidades progresivas de la columna vertebral (es decir, escoliosis, cifosis o lordosis) incluyendo escoliosis idiopática, escoliosis neuromuscular y escoliosis congénita. Asimismo, el Sistema Espinal Xia® 3 tiene como objetivo tratar a los pacientes pediátricos diagnosticados con: espondilolistesis/espondilolisis, fracturas causadas por tumores y/o traumatismos, pseudoartrosis y/o fallas en la fusión previa. Este sistema está destinado a ser utilizado con autoinjerto y/o aloinjerto. La fijación del tornillo pedicular pediátrico se limita a un abordaje posterior.

#### **Sistema Espinal Xia® 4.5**

El sistema espinal Xia 4.5 está destinado para la fijación anterior/anterolateral y posterior, pedicular no cervical y no pedicular para las siguientes indicaciones:

- Discopatía degenerativa (definida como el dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por la historia clínica del paciente y los estudios radiográficos)
- Espondilolistesis
- Trauma (es decir, fractura de la dislocación)
- Estenosis espinal
- Curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis)
- Tumor
- Pseudoartrosis
- Fusión previa fallida

El Sistema Espinal Stryker DIAPASON, el Sistema Espinal Opus y el Sistema Espinal Xia 4.5 pueden vincularse al Sistema Espinal Xia 4.5 a través del conector de barra a barra toda vez que se utilicen para las indicaciones antes mencionadas en pacientes esqueléticamente maduros como complemento de la fusión.

A excepción de las grapas, cuando se utilizan para la fijación posterior de tornillos pediculares no cervicales en pacientes pediátricos, los implantes del Sistema Espinal Xia 4.5 están indicados como complemento de la fusión para tratar deformidades progresivas de la columna vertebral (es decir, escoliosis, cifosis o lordosis), incluyendo escoliosis idiopática, escoliosis



neuromuscular y escoliosis congénita. Asimismo, el Sistema Espinal Xia 4.5 está destinado a tratar a los pacientes pediátricos diagnosticados con: espondilolistesis/espondilolisis, fracturas causadas por tumores y/o traumatismos, pseudoartrosis y/o fallas en la fusión previa. Este sistema está destinado a ser utilizado con autoinjerto y/o aloinjerto. La fijación del tornillo pedicular pediátrico se limita a un abordaje posterior.

#### **Conjunto de conversión de barra de crecimiento Xia®**

El conjunto de conversión de barras de crecimiento Xia está indicado para pacientes menores de 10 años con potencial de crecimiento adicional de la columna vertebral que requieren tratamiento quirúrgico para obtener y mantener la corrección de deformidades de la columna vertebral graves, progresivas, que suponen un riesgo de vida y de inicio temprano, asociadas con la insuficiencia torácica, incluida la escoliosis prematura. El conjunto de conversión de barras de crecimiento Xia® puede utilizarse con cualquier construcción de barras de sistema espinal de Xia® 4.5 autorizadas. El Conjunto de Conversión de Barras de Crecimiento Xia® no está diseñado para utilizarse con grapas.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas. La elección de un dispositivo en particular debe considerarse cuidadosamente en relación con la evaluación general del paciente. Las circunstancias que se enumeran a continuación pueden disminuir las posibilidades de un resultado favorable:

- Toda anormalidad existente que afecte el proceso habitual de reconstrucción ósea, que incluye, pero no se limita a la osteoporosis severa que afecta a la columna vertebral, la absorción ósea, la osteopenia, los tumores primarios o metastásicos que afectan a la columna vertebral, la infección activa en el sitio o ciertos trastornos metabólicos que afectan a la osteogénesis.
- La insuficiente calidad o cantidad de hueso que inhibiría la fijación de un dispositivo rígido.
- Antecedentes de infección.
- Inflamación local excesiva.
- Heridas abiertas.
- Obesidad. Un paciente con obesidad o sobrepeso puede producir presiones en el sistema espinal que pueden llevar a un deterioro en la fijación del dispositivo o al desgaste del dispositivo mismo.
- Cobertura inadecuada del tejido en el lugar de la operación.
- Embarazo.
  
- Una condición de senilidad, enfermedad mental o abuso de sustancias. Estas condiciones, entre otras, pueden provocar que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del implante, lo que puede llevar a un fracaso u otras complicaciones.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, se deben hacer las pruebas apropiadas antes de la selección del material o el implante.
- Otras condiciones médicas o quirúrgicas que impedirían el beneficio potencial de la cirugía de implantes espinales, como la presencia de tumores, anomalías congénitas, aumento de la tasa



de sedimentación injustificada debido a otras enfermedades, incremento de recuento de glóbulos blancos (GB), o un marcado cambio en el recuento diferencial de GB.

#### CONTRAINDICACIONES ADICIONALES PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS

- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados sean demasiado grandes o pequeños para lograr un resultado satisfactorio.
- Cualquier paciente en el que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
- Pacientes que tengan una cobertura tisular inadecuada del sitio operatorio o una reserva o calidad ósea inadecuada.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben ser consideradas por el médico al efectuar su evaluación. La lista mencionada no es exhaustiva.

#### CONDICIONES GENERALES DE USO

La implantación de los sistemas espinales de tornillo pedicular debe realizarse sólo por cirujanos de columna experimentados que posean la formación específica necesaria para el uso de esos sistemas ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente. La información contenida en el prospecto es necesaria pero no suficiente para el uso de este dispositivo. Esta información no pretende en ningún caso sustituir el criterio profesional, la capacidad y la experiencia del cirujano en la selección minuciosa del paciente, la planificación preoperatoria y la elección del dispositivo, el conocimiento de la anatomía y la biomecánica de la columna vertebral, la comprensión de los materiales y las características mecánicas de los implantes utilizados, la formación y la experiencia en cirugía de la columna vertebral y el uso de instrumentos asociados para la implantación, asegurando la cooperación del paciente en el cumplimiento de un programa de gestión postoperatoria debidamente definido y la realización de exámenes de seguimiento postoperatorios programados.

#### INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

El cirujano debe discutir todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso del dispositivo con el paciente. Esto incluye el régimen de rehabilitación, la terapia física y el uso de una ortesis apropiada según lo prescrito por el médico. La discusión debe centrarse en las cuestiones del peso corporal prematuro, los niveles de actividad y la necesidad de un seguimiento médico periódico. El cirujano debe advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos y hacer que sea consciente de los posibles efectos adversos. El cirujano debe advertir al paciente de que el dispositivo no puede reproducir la flexibilidad, la resistencia, la fiabilidad o la durabilidad del hueso sano normal, que el implante puede romperse o dañarse como resultado de una actividad o un traumatismo extenuantes, y que el dispositivo puede tener que ser reemplazado en el futuro. Si el paciente participa en una ocupación o actividad en la que se aplica un esfuerzo excesivo al implante (por ejemplo, caminar, correr, levantar peso o hacer esfuerzos musculares), el cirujano debe advertirle que las fuerzas resultantes pueden causar el fracaso del dispositivo. Se ha demostrado que los pacientes que son fumadores tienen una mayor incidencia de fracturas no consolidadas.



Se debe informar a tales pacientes sobre dichos factores y advertirles de las posibles consecuencias.

En el caso de los pacientes con enfermedades degenerativas, la progresión de éstas puede estar tan avanzada en el momento de la implantación que puede reducir sustancialmente la vida útil prevista del dispositivo. En tales casos, puede considerarse la utilización de instrumentos ortopédicos simplemente como una técnica de dilación o para proporcionar un alivio temporal.

### INFECCIÓN

La bacteriemia temporal puede producirse en la vida diaria. La manipulación dental, el examen endoscópico y otros procedimientos quirúrgicos menores se han asociado con la bacteriemia transitoria. Con el fin de prevenir la infección en el lugar del implante, se recomienda utilizar profilaxis con antibióticos antes y después de tales procedimientos.

### INSTRUMENTOS

Los instrumentos son proporcionados por STRYKER Spine y deben ser utilizados para asegurar la implantación exacta del dispositivo. Si bien es poco frecuente, puede producirse una fractura o rotura intraoperatoria de los instrumentos. Los instrumentos que han sido objeto de un uso extensivo o de una presión excesiva son más susceptibles de fracturarse, dependiendo de la precaución operativa, el número de procedimientos y la importancia de su eliminación. Los instrumentos deben examinarse para detectar posibles desgastes o daños antes de la cirugía.

### REUTILIZACIÓN

La reesterilización de los implantes siempre que sean estériles está estrictamente prohibida, independientemente del método que se emplee.

No se deben reutilizar o reimplantar los implantes quirúrgicos de la columna vertebral. Estos podrían contaminarse y provocar una infección. Asimismo, aunque el dispositivo no parezca estar dañado, puede tener pequeños defectos que podrían comprometer la integridad estructural, reduciendo su vida útil y/o provocando lesiones al paciente.

### MANIPULACIÓN

El correcto manejo del implante es extremadamente importante. El cirujano debe evitar dañar o rayar el dispositivo.

### ALERGIA E HIPERSENSIBILIDAD A CUERPOS EXTRAÑOS

Ante la sospecha o la prueba de hipersensibilidad, es aconsejable comprobar la tolerancia de la piel a los materiales que componen los implantes antes de su implantación.

### ELECCIÓN Y USO DE LOS IMPLANTES

La elección de la forma, el tamaño y el diseño adecuados del implante para cada paciente es fundamental para el éxito de la cirugía. El cirujano es responsable de esta elección, que depende de cada paciente.

Los pacientes con sobrepeso pueden ser causantes de tensiones adicionales en el dispositivo que podrían acelerar la fatiga del implante y/o llevar a la deformación o al fracaso de los mismos. El tamaño y la forma de las estructuras óseas determinan el tamaño, la forma y el tipo de los



implantes. Una vez implantados, los implantes están sujetos a tensiones y esfuerzos. Estas tensiones reiteradas sobre los implantes deben ser consideradas por el cirujano en el momento de la elección del implante, tanto durante la implantación como en el período de seguimiento postoperatorio. En efecto, las tensiones y las presiones sobre los implantes pueden provocar la fatiga, la fractura o la deformación de los mismos, antes de que el injerto óseo se haya consolidado completamente. Esto puede dar lugar a otros efectos secundarios o requerir la pronta retirada del dispositivo de osteosíntesis.

La incorrecta selección, colocación, posicionamiento y fijación de estos dispositivos puede dar lugar a condiciones de tensión inusuales que reduzcan la vida útil del implante. El moldeado o la flexión de las barras o placas se recomienda únicamente si es necesario de acuerdo con la técnica quirúrgica de cada sistema. Las barras o placas sólo deben ser contorneadas mediante los instrumentos de moldeado adecuados.

Las barras o placas que han sido moldeadas de manera incorrecta, de forma repetida o excesiva, no deben ser implantadas. El cirujano debe estar completamente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, los instrumentos y las características del implante antes de realizar la cirugía. Sírvase consultar los protocolos quirúrgicos de Stryker Spine para obtener información adicional sobre el procedimiento. Se recomienda un seguimiento periódico para controlar la posición y el estado de los implantes, así como la condición del hueso adyacente.

#### COMPONENTES METÁLICOS

Algunas de las aleaciones utilizadas para producir implantes ortopédicos contienen elementos metálicos que pueden ser cancerígenos en cultivos de tejidos u organismos intactos en circunstancias únicas. Se han planteado interrogantes en la literatura científica sobre si estas aleaciones en sí mismas pueden ser cancerígenas en los receptores de los implantes.

Los estudios realizados para evaluar esta cuestión no han identificado pruebas concluyentes de tales fenómenos.


#### COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA

Mientras que cierto grado de corrosión se produce en todos los metales y aleaciones implantadas, el contacto de metales disímiles puede acelerar este proceso de corrosión. La presencia de la corrosión puede acelerar la fractura por fatiga de los implantes, y la cantidad de compuestos metálicos liberados en el sistema orgánico también puede aumentar. Los dispositivos de fijación interna, como varillas, ganchos, tornillos, alambres, etc., que entran en contacto con otros objetos metálicos, deben estar compuestos por metales similares o compatibles. Debido a que los diversos fabricantes emplean diferentes materiales, niveles, especificaciones de fabricación, y diferentes parámetros de diseño, los componentes del

sistema no deben ser utilizados en conjunto con los componentes del sistema espinal de otro fabricante. Cualquier uso

de este tipo invalidará la responsabilidad de STRYKER Spine por el funcionamiento del implante de componentes

combinados resultante.

  
LINDA VA MONDOZA  
MP 29716



## ATENCIÓN AMBULATORIA LUEGO DEL TRATAMIENTO

Previo a la maduración adecuada de la masa fusionada, la instrumentación espinal implantada puede requerir asistencia adicional para ajustar la capacidad de carga completa. El profesional médico puede recomendar un apoyo externo de dos a cuatro meses a partir de la cirugía o en tanto las radiografías u otros procedimientos confirmen la maduración adecuada de la masa fusionada; se puede emplear la inmovilización externa mediante el uso de ortesis o yeso. Los cirujanos deben instruir a los pacientes sobre las actividades apropiadas y restringidas durante la consolidación y la maduración de la masa fusionada a fin de evitar que se ejerza una presión excesiva sobre los implantes que pueda conducir a la fijación o al fracaso del implante y a los inconvenientes clínicos que ello conlleva. Los cirujanos deben instruir a los pacientes para que informen a su médico de cualquier alteración inusual en el sitio de la operación. El médico debe vigilar estrictamente al paciente si se detectara un cambio en el sitio.

## EFFECTOS ADVERSOS

- Si bien la vida útil de los componentes del implante espinal resulta difícil de estimar, es limitada. Estos componentes están formados por materiales extraños que se colocan dentro del cuerpo para la posible fusión de la columna vertebral y minimizar el dolor. Sin embargo, debido a los numerosos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos pero que no pueden evaluarse in vivo, resulta imposible prever que los componentes resistan indefinidamente al nivel de actividad y a las cargas del hueso sano normal;
- Curvado, desmontaje o fractura de cualquiera o todos los componentes del implante.
- Fractura por fatiga de los dispositivos de fijación de la columna vertebral, incluyendo tornillos y varillas.
- Dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo.
- La presión de los componentes sobre la piel, donde existe una cobertura inadecuada de tejido sobre el implante, con la potencial extrusión a través de la piel.
- Fuga dural que requiere reparación quirúrgica.
- Pérdida de una correcta curvatura, corrección, altura y/o reducción de la columna vertebral.
- Retraso en las fracturas consolidadas o no consolidadas: Los aparatos de fijación interna son dispositivos de distribución de carga que se utilizan para obtener la alineación hasta que se produce la consolidación normal. En caso de que la misma se retrase, no se produzca o no se logre inmovilizar la fractura retrasada no consolidada, el implante debe estar sujeto a tensiones excesivas y reiteradas que podrían provocar el aflojamiento, la flexión o la fractura por fatiga. El grado o el éxito de la consolidación, las cargas producidas por el soporte de peso y los niveles de actividad determinarán, entre otras condiciones, la longevidad del implante. En caso de que no se logre una consolidación o si los implantes se aflojaran, doblaran o se rompiesen, el/los dispositivo/s deben ser revisados o retirados inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave.
- El aflojamiento prematuro puede ser consecuencia de una fijación inicial inadecuada, una infección latente, una carga prematura del dispositivo o un traumatismo. El aflojamiento tardío





puede ser el resultado de un traumatismo, una infección, complicaciones biológicas o problemas mecánicos, con la consiguiente posibilidad de erosión, migración ósea, y/o dolor.

- Pueden producirse neuropatías periféricas, daños nerviosos, formación de hueso heterotópico y compromiso neurovascular, incluyendo parálisis, pérdida de la función intestinal o vesical, o pie pendular.

- Se pueden producir complicaciones graves en cualquier cirugía de la columna vertebral. Estas complicaciones incluyen, entre otras, trastornos genitourinarios, gastrointestinales, vasculares, incluidos los trombos; trastornos broncopulmonares, incluidos los émbolos; bursitis, hemorragia, infarto de miocardio, infección, parálisis o muerte.

- Lesiones neurológicas, vasculares o de tejidos blandos debido principalmente a la naturaleza inestable de la fractura o a un trauma quirúrgico.

- La colocación quirúrgica inapropiada o incorrecta de este dispositivo puede causar una distracción o una osteopenia asociada al uso de implantes protésicos del injerto o de la masa de fusión. Esto podría contribuir a la falta de formación de una masa de fusión adecuada.

- Disminución de la densidad ósea debido a la osteopenia asociada al uso de implantes protésicos.

- Se puede producir una fisura, fractura o perforación intraoperatoria de la columna vertebral debido a la implantación de los componentes. La fractura postoperatoria del injerto óseo o del cuerpo intervertebral por encima o por debajo del nivel de la cirugía puede ocurrir debido a un traumatismo, a la presencia de defectos o a una mala reserva ósea.

Los efectos adversos pueden requerir una reintervención o una revisión. El cirujano debe advertir al paciente sobre estos efectos adversos según se considere necesario.

#### EFFECTOS ADVERSOS ADICIONALES EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

Incapacidad de utilizar la fijación del tornillo pedicular debido a limitaciones (dimensiones del pedículo y/o anatomía distorsionada).

- Mal posicionamiento del tornillo pedicular, con o sin lesión neurológica o vascular.

- Cifosis de la unión proximal o distal.

- Pancreatitis.

- Fusión no intencionada en pacientes con barras de crecimiento.

- Mayor riesgo de infección postoperatoria y problemas de cicatrización de heridas en los pacientes con barras de crecimiento.

- Aumento del riesgo de rotura de implantes en pacientes con barras de crecimiento.

- Prominencia del implante (sintomático o asintomático).

Luis Eiras

Representante Legal

MÓNICA MONZOZA  
RP 21716



- La presión sobre la piel de los componentes en los pacientes con una cobertura inadecuada de los tejidos sobre el implante, posiblemente causando la penetración de la piel, irritación, fibrosis, necrosis o dolor.
- Cambio postoperatorio en la curvatura de la columna vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción.
- Desarrollo de problemas respiratorios (por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.)

#### REMOCIÓN DE LOS IMPLANTES

Estos implantes son dispositivos de fijación interna temporales diseñados para estabilizar el sitio operatorio durante el proceso normal de curación. Una vez que la curación se produce, estos dispositivos no tienen ningún propósito funcional y pueden ser removidos. La remoción también puede ser recomendada en otros casos, como:

- Corrosión con una reacción dolorosa
- Migración del implante, con el consiguiente dolor y/o lesiones neurológicas, articulares o de tejidos blandos.
- Dolor o sensaciones anormales debido a la presencia de los implantes.
- Infección o reacciones inflamatorias.
- Reducción de la densidad ósea debido a la diferente distribución de las tensiones y esfuerzos mecánicos y fisiológicos.
- Fracaso o movilización del implante.

Los dispositivos auxiliares estándar proporcionados por Stryker Spine pueden ser utilizados para remover los implantes.

Toda decisión de un médico de retirar el dispositivo de fijación interna debe tener en cuenta factores tales como el riesgo para el paciente de un procedimiento quirúrgico adicional, así como la dificultad de la remoción. La extracción de un tornillo espinal no liberado puede requerir el uso de instrumentos especiales para interrumpir la interfaz en la superficie del implante. Esta técnica puede requerir la práctica en laboratorio previo al ensayo clínico. La extracción del implante debe ir acompañada de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar la fractura o la re-fractura. Se recomienda la extracción del implante luego de la curación de la fractura. Los implantes metálicos pueden aflojarse, doblarse, fracturarse, corroerse, migrar, causar dolor o tensionar el hueso.

#### EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES

- Los implantes se entregan en embalajes; éstos deben estar intactos al momento de su recepción.

  
MARIELA MENDOZA  
MD 24716



- Los sistemas suelen suministrarse como un conjunto completo: los implantes e instrumentos se disponen en bandejas y se colocan en cajas de almacenamiento especialmente diseñadas para tales fines.

- Los dispositivos deben almacenarse en un lugar limpio, seco y templado.

#### PROCEDIMIENTO DE PRE-LIMPIEZA/LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS NO ESTÉRILES

Por razones de seguridad, los dispositivos no estériles deben pre-limpiarse, limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Asimismo, para un buen mantenimiento, los instrumentos reutilizables deben ser limpiados, prelavados y esterilizados inmediatamente después de la cirugía siguiendo la secuencia de pasos descritos en el siguiente cuadro.

#### **Procedimiento de esterilización recomendado para los dispositivos médicos no estériles, incluidos los implantes.**

Los dispositivos médicos deben esterilizarse en su recipiente con vapor de agua en autoclave de acuerdo con el procedimiento hospitalario estándar. Los métodos de esterilización recomendados han sido validados conforme a la AAMI TIR 12 y AAMI ST-79 a fin de obtener un nivel de garantía de esterilidad (SAL por sus siglas en inglés) de 10<sup>-6</sup>.

CONDICIONES DE ESTERILIZACIÓN: Se han validado 2 conjuntos de parámetros inferiores en los productos envueltos:

Autoclave de esterilización por vapor de prevacío (carga porosa):

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tiempo de exposición: 4 minutos
- Tiempo de secado: 45 minutos

Autoclave de esterilización por vapor de desplazamiento por gravedad:

- Temperatura: 132°C (270°F)
- Tiempo de exposición: 10 minutos
- Tiempo de secado: 45 minutos.

La esterilización en autoclave debe ser validada por el hospital y revisada regularmente para garantizar que se alcance la temperatura de esterilización recomendada durante todo el tiempo de exposición.

Si luego de haber aplicado este método de esterilización aún permanece agua en los recipientes o en el interior del dispositivo, el mismo debe secarse y repetir el método de esterilización.

#### PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

Todo aquel que utilice los productos de STRYKER Spine puede obtener una Técnica Quirúrgica solicitándola a un distribuidor o directamente a STRYKER Spine. Se aconseja a quienes utilicen



folletos publicados con más de dos años de antelación a la intervención quirúrgica que soliciten una versión actualizada.

Los dispositivos de STRYKER Spine sólo pueden ser utilizados por profesionales de la salud que estén completamente familiarizados con la técnica quirúrgica requerida. El médico que realiza la intervención debe tener cuidado de no utilizar los instrumentos para ejercer una presión inadecuada sobre la columna vertebral o los implantes y debe cumplir

rigurosamente cualquier procedimiento operativo descrito en la técnica quirúrgica proporcionada por STRYKER Spine.

Por ejemplo, las fuerzas ejercidas al volver a colocar un instrumento in situ no deben ser excesivas, ya que ello puede causar lesiones al paciente.

A fin de reducir los riesgos de rotura, se debe tener precaución de no distorsionar los implantes ni mellarlos, golpearlos o marcarlos con los instrumentos, a menos que se especifique lo contrario en la técnica quirúrgica aplicable de STRYKER Spine. Se requiere un cuidado extremo cuando los instrumentos se utilizan cerca de órganos, nervios o vasos vitales.

#### ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS

La seguridad y la eficacia del sistema espinal Xia®3 no se ha establecido para utilizarse como parte del modelo de las barras de crecimiento. Este dispositivo sólo está destinado a ser utilizado cuando se realiza una fusión definitiva en todos los niveles instrumentados.

Los sistemas de barras de crecimiento sólo deben ser utilizados por cirujanos con experiencia en procedimientos de cirugía pediátrica de la columna vertebral posterior y que hayan recibido formación práctica tanto en la implantación como en el ajuste del dispositivo. Sólo los cirujanos que estén familiarizados con los componentes del implante, los instrumentos, el procedimiento, las aplicaciones clínicas, la biomecánica, los eventos adversos y los riesgos asociados con los sistemas de barras de crecimiento deben utilizar este dispositivo. La falta de experiencia y/o capacitación adecuadas puede conducir a una mayor incidencia de eventos adversos, incluyendo complicaciones neurológicas.

Las construcciones de barras de crecimiento requieren generalmente repetidos procedimientos de alargamiento planificados hasta que se determine que el paciente está listo para un procedimiento de fusión definitivo. Los pacientes con barras de crecimiento son más susceptibles a infecciones postoperatorias y problemas de curación de heridas, así como a la posibilidad de rotura de implantes que requieren procedimientos quirúrgicos no planificados. El médico debe discutir estas y todas las demás complicaciones potenciales con el paciente y el tutor del paciente.

El uso de la fijación con tornillos pediculares en la población pediátrica puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes son de menor estatura o esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras espinales más pequeñas (diámetro y longitud del pedículo) que pueden impedir el uso de tornillos pediculares o aumentar el riesgo de mal posicionamiento de los tornillos pediculares y de lesiones neurológicas o vasculares. Los pacientes no maduros esqueléticamente que se someten a procedimientos de fusión vertebral pueden tener un crecimiento longitudinal de la columna vertebral reducido, o pueden correr el



riesgo de sufrir deformidades espinales rotacionales (el "fenómeno del cigüeñal") debido al continuo crecimiento diferencial de la columna anterior.

Otros efectos adversos relacionados con la fijación de los tornillos pediculares, como la flexión, la rotura o el aflojamiento de los tornillos o las barras, también pueden ocurrir en los pacientes pediátricos. Los pacientes pediátricos pueden correr un mayor riesgo de sufrir lesiones relacionadas con el dispositivo debido a su pequeña estatura.

#### PRECAUCIONES

La implantación de los sistemas de tornillos pediculares para la columna vertebral sólo debe ser realizada por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema de tornillos pediculares para la columna vertebral, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.

De acuerdo con los resultados de las pruebas de fatiga, 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 del sistema.

Si bien la decisión final sobre la extracción del implante depende del cirujano y del paciente, en la mayoría de los pacientes se indica la extracción ya que los implantes no están destinados a transferir o soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Si el dispositivo no se retira una vez finalizado el uso previsto, pueden producirse una o más de las siguientes complicaciones: 1) corrosión, con reacción o dolor tisular localizado; 2) migración de la posición del implante que puede dar lugar a lesiones; 3) riesgo de lesiones adicionales por trauma postoperatorio; 4) flexión, aflojamiento y rotura que podrían hacer que la extracción fuera poco práctica o difícil; 5) dolor, molestias o sensaciones anormales debidas a la presencia del dispositivo, 6) posible aumento del riesgo de infección; 7) pérdida de hueso debido a la osteopenia asociada a los implantes protésicos; y 8) posibles efectos a largo plazo desconocidos o imprevistos, como la carcinogénesis.

#### PRECAUCIONES ADICIONALES EN PACIENTES PEDIÁTRICOS

La implantación de los sistemas de tornillos pediculares en la columna vertebral de los pacientes pediátricos sólo debe ser realizada por cirujanos de la columna vertebral con experiencia y formación específica en el uso de este sistema de tornillos pediculares en los pacientes pediátricos, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.

Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y colocación adecuadas de los implantes son consideraciones importantes para la utilización adecuada del sistema en los pacientes pediátricos.

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el uso seguro de este dispositivo en los pacientes pediátricos.

#### RECLAMOS

  
MARCELA VENDOZA  
Nº 21716



Todo profesional de la salud que tuviera un reclamo o motivo de disconformidad relacionado con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de un dispositivo debe notificarlo a STRYKER Spine o a su representante. Asimismo, si un dispositivo tuviera un funcionamiento defectuoso, o se sospechara que lo tuviera, STRYKER Spine o su representante debe ser notificado inmediatamente.

Si un producto de STRYKER Spine ha funcionado en alguna oportunidad de manera inadecuada y podría haber causado o contribuido a la muerte o lesiones graves a un paciente, el distribuidor o STRYKER Spine debe ser informado a la mayor brevedad posible ya sea telefónicamente, vía fax o por escrito.

Todos los reclamos deben incluir el nombre y la referencia junto con el número de lote del componente o componentes, su nombre y dirección y una descripción detallada del evento para facilitar a STRYKER Spine la identificación de las causas del reclamo.

## **STRYKER SPINE**

### **Instrumental**

FABRICANTE: STRYKER Spine, Inc. 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, EE.UU.

STRYKER Spine SAS Z.I Marticot 33610 CESTAS-Francia

IMPORTADO POR: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA

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

Teléfono: (54-11) 4118- 4830

### **PRODUCTO NO ESTÉRIL**

#### **Descripción / Composición del material**

Los instrumentos quirúrgicos suministrados por STRYKER Spine son herramientas médicas manuales diseñadas para utilizarse únicamente en la colocación de implantes de STRYKER Spine. Están realizados en diferentes materiales, como acero inoxidable, aluminio, titanio y plásticos (silicona, acetal, etc.) que se ajustan a las normas aplicables a su composición material específica. Sin embargo, estos materiales no son implantables. Los instrumentos STRYKER Spine no contienen caucho natural (como: látex de caucho natural, caucho natural seco y látex sintético o caucho sintético que contiene caucho natural en su formulación).

#### **Uso**

Los instrumentos de STRYKER Spine deben utilizarse de la manera descrita en los folletos de la Técnica Quirúrgica proporcionados por STRYKER Spine. A menos que se etiqueten para un solo



uso, este instrumento puede ser reutilizado. Antes de utilizar los instrumentos, el cirujano debe poner especial atención a todos los aspectos de la intervención quirúrgica, así como a los límites de la instrumentación. Las recomendaciones de uso se proporcionan en los folletos de Técnica Quirúrgica que pueden obtenerse a través de los representantes de STRYKER Spine.

Bajo ninguna circunstancia se podrán utilizar los instrumentos de STRYKER Spine para ajustarse a componentes de otros fabricantes, si se utilizan instrumentos de STRYKER Spine para tales fines, la empresa no se hará responsable del funcionamiento de la unidad resultante. Asimismo, los implantes de STRYKER Spine sólo pueden ser implantados con los instrumentos adecuados suministrados por STRYKER Spine. STRYKER Spine no se responsabiliza por los implantes realizados con instrumentos de otros fabricantes.

#### Reutilización

Los instrumentos etiquetados como de uso único no deben reutilizarse. Si bien un instrumento de un solo uso podría parecer intacto, el instrumento puede haber adquirido contaminantes que comprometan la esterilidad y/o defectos, mellas o riesgo oculto que comprometa su integridad.

#### Posibles efectos adversos

El mantenimiento, la limpieza o la manipulación indebida pueden provocar que los instrumentos no sean adecuados para el uso previsto, causar corrosión, desmontaje, distorsión y/o rotura o causar lesiones al paciente o al personal de cirugía.

A continuación, se presenta una lista, aunque no exhaustiva, de las posibles complicaciones:

- Lesión neurológica, parálisis, dolor, lesión de los tejidos blandos, los órganos viscerales o las articulaciones, en caso de uso incorrecto o rotura de los instrumentos.
- Infección, en caso de no limpiar o esterilizar adecuadamente los instrumentos.
- Fuga dural, compresión de los vasos, daños en los nervios u órganos cercanos como consecuencia de un deslizamiento o de una posición incorrecta de un instrumento defectuoso.
- Daño causado por la liberación involuntaria de los resortes de ciertos instrumentos.
- Daños causados por los instrumentos utilizados para doblar o cortar in situ debido a la fuerza excesiva que se produce al manipularlos.
- Corte de los guantes o la piel del personal quirúrgico.
- Lesiones en los tejidos del paciente o del personal quirúrgico y/o un mayor tiempo de cirugía ante la necesidad de desmontar los instrumentos durante la misma.
- Fisura, fractura o perforación involuntaria del hueso.

Debido a las características mecánicas requeridas, la mayoría de los instrumentos están fabricados con materiales no implantables.

En caso de que se produzca la rotura de un instrumento, no debe permanecer ningún fragmento en el paciente, ya que ello podría causar complicaciones postoperatorias como alergias, infecciones o complicaciones de carácter biológico asociadas a la liberación



de componentes metálicos, lo que posiblemente requeriría una nueva intervención.

#### Embalaje

Los envases y el embalaje de los instrumentos deben estar intactos en el momento de su recepción. Los materiales de embalaje deberán retirarse antes de la esterilización.

#### Examen previo al uso

En el caso de los instrumentos diseñados para un solo uso (se venden no estériles):

- Se recomienda verificar la integridad del instrumento y del envase original antes de su uso.
- Los instrumentos deben ser examinados visualmente por los profesionales médicos y el personal de los centros quirúrgicos antes de la cirugía.

Para los instrumentos diseñados para ser reutilizados:

- La vida útil del instrumento depende del número de veces que se utiliza, así como de las precauciones que se tomen en su manipulación, limpieza y almacenamiento. Se debe procurar que los instrumentos se mantengan en buen estado de funcionamiento.
- Los instrumentos deben ser examinados por los médicos y el personal de los centros quirúrgicos para detectar desgaste o daños antes de la cirugía.
- El examen incluirá una inspección visual y funcional de las superficies de trabajo, los puntos de articulación y los resortes. También debe incluir la verificación de todas las conexiones soldadas, que todos los componentes están presentes, y la limpieza de los orificios y cavidades, así como la ausencia de cualquier fisura, distorsión, impacto, corrosión u otro cambio. En el caso de los instrumentos con articulaciones, puede ser necesaria la lubricación. Se recomienda utilizar una crema lubricante de silicona.
- Se debe prestar especial atención a las llaves de sujeción, principalmente a las brocas de vástago hexagonal. Estas últimas no deben ser romas, ya que esto podría comprometer la sujeción de los accesorios y provocar un riesgo de desprendimiento. Asimismo, los instrumentos diseñados para cortar huesos, como fresas, escariadores, etc., deben ser rigurosamente inspeccionados en cuanto a su filo.
- Se debe prestar especial atención a los destornilladores. Es fundamental que se utilicen para el fin para el que fueron diseñados, tal como se indica específicamente en la Técnica Quirúrgica de cada línea de productos.
- Ciertas intervenciones quirúrgicas requieren el uso de instrumentos que incluyen una función de medición. Estos deben ser inspeccionados para comprobar el desgaste y la correcta visibilidad de las marcas de la superficie.
- STRYKER Spine y sus representantes se encuentran a disposición para colaborar en la realización de las inspecciones de los instrumentos.
- STRYKER Spine no se hace responsable en caso de que se utilicen instrumentos que estén dañados, incompletos, que muestren signos de desgaste excesivo o que hayan sido reparados o





afilados fuera de la competencia de STRYKER Spine. Todo instrumento defectuoso debe ser reemplazado antes de cualquier intervención.

#### PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

Todo aquel que utilice los productos de STRYKER Spine puede obtener una Técnica Quirúrgica solicitándola a un distribuidor o directamente a STRYKER Spine. Se aconseja a quienes utilicen folletos publicados con más de dos años de antelación a la intervención quirúrgica que soliciten una versión actualizada.

Los dispositivos de STRYKER Spine sólo pueden ser utilizados por profesionales de la salud que estén completamente familiarizados con la técnica quirúrgica requerida. El médico que realiza la intervención debe tener cuidado de no utilizar los instrumentos para ejercer una presión inadecuada sobre la columna vertebral o los implantes y debe cumplir rigurosamente cualquier procedimiento operativo descrito en la técnica quirúrgica proporcionada por STRYKER Spine. Por ejemplo, las fuerzas ejercidas al volver a colocar un instrumento in situ no deben ser excesivas, ya que ello puede causar lesiones al paciente.

A fin de reducir los riesgos de rotura, se debe tener precaución de no distorsionar los implantes ni mellarlos, golpearlos o marcarlos con los instrumentos, a menos que se especifique lo contrario en la técnica quirúrgica aplicable de STRYKER Spine. Se requiere un cuidado extremo cuando los instrumentos se utilizan cerca de órganos, nervios o vasos vitales.

A menos que se especifique lo contrario en la etiqueta, los instrumentos pueden reutilizarse luego de su descontaminación, limpieza y esterilización.

Todo dispositivo electroquirúrgico tiene el potencial de proporcionar una fuente de ignición. No utilizar en presencia de sustancias inflamables.

#### Extracción de un dispositivo

- Con el fin de obtener los mejores resultados posibles, se deben utilizar los mismos instrumentos empleados para implantar un dispositivo o instrumentos específicamente diseñados para la extracción.

- A fin de limitar las tensiones sobre los implantes y los instrumentos, es aconsejable extraer el hueso y/o el tejido de la zona que rodea al implante antes de realizar las maniobras de extracción.

#### Almacenamiento

Los instrumentos se encuentran embalados en envases individuales o en contenedores. Luego de ser utilizados deben almacenarse en un lugar limpio, seco y templado.

#### Reclamos

Todo profesional de la salud que tuviera un reclamo o motivo de disconformidad relacionado con la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de un dispositivo debe notificarlo a STRYKER Spine o a su representante. Asimismo, si un dispositivo tuviera un funcionamiento defectuoso, o se sospechara que lo tuviera, STRYKER Spine o su representante debe ser notificado inmediatamente. Si un producto de STRYKER Spine ha




funcionado alguna vez de manera inadecuada y podría haber causado o contribuido a la muerte o lesiones graves a un paciente, el distribuidor o STRYKER Spine debe ser informado lo antes posible telefónicamente, vía fax o por escrito.

Todos los reclamos deben incluir el nombre y la referencia junto con el número de lote del componente o componentes, su nombre y dirección y una descripción detallada del evento para facilitar a STRYKER Spine la identificación de las causas del reclamo.



**Luis Eiras**  
Representante Legal



Mariana Mendosa  
KOP 507-16



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**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 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.15 16:01:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.15 16:01:16 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003678-20-7

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003678-20-7

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: 594-632

Nombre descriptivo: Implantes Toracolumbares e Instrumental Asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker™

Modelos:

Fabricante 1

488524520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525025 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525030 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525040 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø, 5,0mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525045 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525530 XIA® 4,5 System XIA® CT, ø 5,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525540 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526525 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
48850000 XIA® 4,5 System - XIA® CT BLOQUEADOR  
488514020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514025 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514030 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514040 XIA® 4,5 System XIA® CT, ø4,0mm x 40mm Tornillo cortical Poliaxial  
488514045 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø4,0mm x 45mm Tornillo cortical Poliaxial  
488514520 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514535 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514540 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515025 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515030 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515040 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515045 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515530 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial

488515540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516520 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516525 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515535 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515550 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 5,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515560 XIA® 4,5 System -X/A® CT ø 5,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515565 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 5,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516550 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516560 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516565 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516570 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 70mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517535 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517540 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517545 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517550 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517560 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517565 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517570 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 70mm Tornillo Cortical Poliaxial  
48233480 XIA© 3 > 6,0mm x 480mm BARRA ALEACIàN TI  
48236028 XIA® 3 28-31mm CONECTOR TRANSVERSAL MULTIAXIAL  
48236030 XIA® 3 30-35mm CONECTOR TRANSVERSAL MULTIAXIAL  
48236035 XIA® 3 35-44mm CONECTOR TRANSVERSAL MULTIAXIAL  
48236043 XIA® 3 43-54mm CONECTOR TRANSVERSAL MULTIAXIAL  
48236053 XIA® 3 53-73mm CONECTOR TRANSVERSAL MULTIAXIAL  
482625530 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 30mm  
482626555 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 55mm  
482625535 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 35mm  
482625540 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 40mm  
482625545 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 45mm  
482625550 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 50mm  
482626530 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 30mm  
482626535 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 35mm  
482626540 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 40mm  
482626545 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 45mm  
482626550 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 50mm  
482627535 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 35mm  
482627540 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 40mm  
482627545 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 45mm

482627550 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 50mm  
482627555 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 55mm  
482625555 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 55mm  
482625560 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 60mm  
482626560 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 60mm  
482627560 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 60mm  
482627530 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 30mm  
488524520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525025 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525030 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525040 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 5,0mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525045 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525530 XIA® 4,5 System XIA® CT, ø 5,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525540 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526525 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
48850000 XIA® 4,5 System - XIA® CT BLOQUEADOR  
488514020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514025 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514030 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514040 XIA® 4,5 System XIA® CT, ø4,0mm x 40mm Tornillo cortical Poliaxial  
488514045 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø4,0mm x 45mm Tornillo cortical Poliaxial  
488514520 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514535 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514540 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515025 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial

488515030 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515040 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515045 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515530 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516520 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516525 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515535 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515550 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 5,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515560 XIA® 4,5 System -X/A® CT ø 5,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515565 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 5,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516550 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516560 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516565 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516570 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 70mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517535 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517540 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517545 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517550 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517560 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517565 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517570 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 70mm Tornillo Cortical Poliaxial  
48233480 XIA© 3 > 6,0mm x 480mm BARRA ALEACIÓN TI  
482625530 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 30mm  
482626555 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 55mm  
482625535 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 35mm  
482625540 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 40mm  
482625545 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 45mm  
482625550 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 50mm  
482626530 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 30mm  
482626535 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 35mm  
482626540 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 40mm  
482626545 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 45mm  
482626550 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 50mm  
482627535 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 35mm



482627540 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 40mm  
482627545 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 45mm  
482627550 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 50mm  
482627555 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 55mm  
482625555 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 55mm  
482625560 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 60mm  
482626560 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 60mm  
482627560 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 60mm  
482627530 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 7,5mm x 30mm  
488524520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488524545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525025 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525030 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525040 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø, 5,0mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525045 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525530 XIA® 4,5 System XIA® CT, ø 5,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525540 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488525545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526525 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
488526545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial Canulado  
48850000 XIA® 4,5 System - XIA® CT BLOQUEADOR  
488514020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514025 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514030 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514040 XIA® 4,5 System XIA® CT, ø4,0mm x 40mm Tornillo cortical Poliaxial  
488514045 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø4,0mm x 45mm Tornillo cortical Poliaxial  
488514520 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø4,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514535 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514540 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 4,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488514545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 4,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial

488515020 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515025 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515030 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515035 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515040 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,0mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515045 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,0mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515520 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515525 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515530 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516520 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 20mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516525 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 6,5mm x 25mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516530 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 30mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516535 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516540 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516545 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 6,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515535 XIA® 4,5 System - XIA® CT, ø 5,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515550 XIA® 4,5 System -XIA® CT, ø 5,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 5,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515560 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 5,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488515565 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 5,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516550 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516560 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516565 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488516570 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 6,5mm x 70mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517535 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 35mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517540 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 40mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517545 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 45mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517550 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 50mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517555 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 55mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517560 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 60mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517565 XIA® 4,5 System - XIA® CT ø 7,5mm x 65mm Tornillo Cortical Poliaxial  
488517570 XIA® 4,5 System -XIA® CT ø 7,5mm x 70mm Tornillo Cortical Poliaxial  
48233480 XIA© 3 > 6,0mm x 480mm BARRA ALEACIÓN TI  
482625530 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 30mm  
482626555 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 55mm  
482625535 Xia© 3 System - Serrato- Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 35mm  
482625540 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 40mm  
482625545 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 45mm  
482625550 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 5,5mm x 50mm  
482626530 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 30mm  
482626535 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 35mm  
482626540 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 40mm  
482626545 Xia© 3 System - Serrato - Tornillo de Reducción Poliaxial - > 6,5mm x 45mm

Fabricante 2

48230000 XIA® 3 BLOQUEADOR

48238030 XIA® 3 Ø6,0 X 30MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48238035 XIA® 3 Ø6,0 X 35MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48238040 XIA® 3 Ø6,0 X 40MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48238045 XIA® 3 Ø6,0 X 45MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48238050 XIA® 3 Ø6,0 X 50MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48238060 XIA® 3 Ø6,0 X 60MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48238070 XIA® 3 Ø6,0 X 70MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48238080 XIA® 3 Ø6,0 X 80MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48238090 XIA® 3 Ø6,0 X 90MM BARRA CURVADA ALEACIÓN TITANIO

48239050 XIA® 3 Ø6,0 X 50MM BARRA CURVADA MAX ALEACIÓN TITANIO

48239060 XIA® 3 Ø6,0 X 60MM BARRA CURVADA MAX ALEACIÓN TITANIO

48239070 XIA® 3 Ø6,0 X 70MM BARRA CURVADA MAX ALEACIÓN TITANIO

48239080 XIA® 3 Ø6,0 X 80MM BARRA CURVADA MAX ALEACIÓN TITANIO

482614020 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,0x20mm

482614025 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,0x25mm

482614030 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,0x30mm

482614035 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,0x35mm

482614040 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,0x40mm

482614045 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,0x45mm

482614520 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,5x20mm

482614525 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,5x25mm

482614530 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,5x30mm

482614535 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,5x35mm

482614540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,5x40mm

482614545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø4,5x45mm

482615020 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,0x20mm

482615025 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,0x25mm

482615030 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,0x30mm

482615035 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,0x35mm

482615040 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,0x40mm

482615045 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,0x45mm

482615050 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,0x50mm

482615525 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,5x25mm

482616025 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x25mm

482616030 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x30mm

482616035 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x35mm

482616040 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x40mm

482616045 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x45mm

482616050 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x50mm

482616055 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x55mm

482616525 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x25mm

482616560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x60mm

482617560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x60mm

482619590 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x90mm

482677580 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Angulo Oblicuo Medial- Ø7,5x80mm  
482678580 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Angulo Oblicuo Medial- Ø8,5x80mm  
4826160100 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x100mm  
4826160110 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x110mm  
4826160120 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x120mm  
4826160130 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x130mm  
4826170100 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x100mm  
4826175100 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x100mm  
4826185100 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x100mm  
4826195100 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x100mm  
482611540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x40mm  
482611545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x45mm  
482611550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- 10,5x50mm  
482611555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x55mm  
482611560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x60mm  
482611565 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x65mm  
482611570 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x70mm  
482611580 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x80mm  
482611590 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x90mm  
482615530 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,5x30mm  
482615535 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,5x35mm  
482615540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,5x40mm  
482615545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,5x45mm  
482615550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,5x50mm  
482615555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,5x55mm  
482616060 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x60mm  
482616065 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x65mm  
482616070 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x70mm  
482616080 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x80mm  
482616090 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,0x90mm  
482616530 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x30mm  
482616535 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x35mm  
482616540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x40mm  
482616545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x45mm  
482616550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x50mm  
482616555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x55mm  
482616570 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x70mm  
482616580 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x80mm  
482616590 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x90mm  
482617025 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x25mm  
482617030 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x30mm  
482617035 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x35mm  
482617040 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x40mm  
482617045 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x45mm  
482617050 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x50mm  
482617055 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x55mm

482617060 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x60mm  
482617065 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x65mm  
482617070 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x70mm  
482617080 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x80mm  
482617090 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x90mm  
482617525 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x25mm  
482617530 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x30mm  
482617535 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x35mm  
482617540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x40mm  
482617545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x45mm  
482617550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x50mm  
482617555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x55mm  
482617570 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x70mm  
482617580 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x80mm  
482617590 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x90mm  
482618525 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x25mm  
482618530 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x30mm  
482618535 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x35mm  
482618540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x40mm  
482618545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x45mm  
482618550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x50mm  
482618555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x55mm  
482618560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x60mm  
482618565 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x65mm  
482618570 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x70mm  
482618580 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x80mm  
482618590 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x90mm  
482619540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x40mm  
482619545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x45mm  
482619550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x50mm  
482619555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x55mm  
482619560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x60mm  
482619565 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x65mm  
482619570 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x70mm  
482619580 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x80mm  
482677570 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Angulo Oblicuo Medial- Ø7,5x70mm  
482678570 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Angulo Oblicuo Medial- Ø8,5x70mm  
482678590 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Angulo Oblicuo Medial- Ø8,5x90mm  
4826115100 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x100mm  
4826115110 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x110mm  
4826115120 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x120mm  
4826115130 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø10,5x130mm  
4826165100 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x100mm  
4826165110 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x110mm  
4826165120 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x120mm  
4826165130 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x130mm

4826170110 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x110mm  
4826170120 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x120mm  
4826170130 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,0x130mm  
4826175110 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x110mm  
4826175120 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x120mm  
4826175130 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x130mm  
4826185110 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x110mm  
4826185120 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x120mm  
4826185130 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø8,5x130mm  
4826195110 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x110mm  
4826195120 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x120mm  
4826195130 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø9,5x130mm  
489615530 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø5,5x30mm  
489615535 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø5,5x35mm  
489615540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø5,5x40mm  
489615545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø5,5x45mm  
489615550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø5,5x50mm  
489616530 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø6,5x30mm  
489616535 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø6,5x35mm  
489616540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø6,5x40mm  
489616545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø6,5x45mm  
489616550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø6,5x50mm  
489616555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø6,5x55mm  
489617530 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø7,5x30mm  
489617535 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø7,5x35mm  
489617540 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø7,5x40mm  
489617545 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø7,5x45mm  
489617550 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø7,5x50mm  
489617555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø7,5x55mm  
489615555 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø5,5x55mm  
489615560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø5,5x60mm  
489616560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø6,5x60mm  
489617560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Canulado- Ø7,5x60mm  
482615560 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø5,5x60mm  
482616565 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø6,5x65mm  
482617565 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial- Ø7,5x65mm  
482677590 Xia® 3 System - Serrato™ - Tornillo Poliaxial Angulo Oblicuo Medial- Ø7,5x90mm

E Instrumental Asociado (Fabricante 1)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema espinal Xia® está diseñado para utilizarse en la columna vertebral no cervical.

Cuando se utiliza como sistema de fijación anterior/anterolateral y posterior, pedicular no cervical y no pedicular, está destinado a proporcionar apoyo adicional durante la fusión mediante autoinjerto o aloinjerto en pacientes

esqueléticamente maduros en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas:

- Discopatía degenerativa (definida como el dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por la historia clínica del paciente y los estudios radiográficos)
- Espondilolistesis
- Trauma (es decir, fractura de la dislocación)
- Estenosis espinal
- Curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis)
- Tumor
- Pseudoartrosis
- Fusión previa fallida

(ver Indicaciones particulares en el Manual de Uso)

Período de vida útil: Implantes No estériles: N/A,

Instrumental Asociado No estéril: N/A

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 una unidad.

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

Fabricante: STRYKER Spine, Inc.

Fabricante 1: STRYKER Spine SAS

Fabricante 2: STRYKER Spine Sarl

Lugar de elaboración:

Fabricante legal: 2 Pearl Court, Allendale, Nueva Jersey 07401, EE.UU.

Fabricante 1: Zone industrielle de Marticot 33610 Cestas, France

Fabricante 2: Le Cret du Locle 10A, CH-2300 La Chaux-de-Fonds, Suiza

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 594-632 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003678-20-7

N° Identificadorio Trámite: 19608

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.28 21:44:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.28 21:44:18 -03:00