



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002104-23-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002104-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 Sistema espinal de tornillos pediculares e instrumental asociado y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-92169112-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 594-658 ", 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: 594-658

Nombre descriptivo: Sistema espinal de tornillos pediculares e instrumental asociado

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

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

Modelos:

6201-04020 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,0x20 mm  
6201-04025 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,0x25 mm  
6201-04030 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,0x30 mm  
6201-04035 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,0x35 mm  
6201-04040 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,0x40 mm  
6201-04525 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,5x25 mm  
6201-04530 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,5x30 mm  
6201-04535 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,5x35 mm  
6201-04540 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,5x40 mm  
6201-04545 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,5x45 mm  
6201-04550 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,5x50 mm  
6201-05025 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,0x25 mm  
6201-05030 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,0x30 mm  
6201-05035 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,0x35 mm  
6201-05040 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,0x40 mm  
6201-05525 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,5x25 mm  
6201-05530 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,5x30 mm  
6201-05535 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,5x35 mm  
6201-05540 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,5x40 mm  
6201-05545 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,5x45 mm  
6201-05550 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,5x50 mm  
6201-05555 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,5x55 mm  
6201-06525 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x25 mm  
6201-06530 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x30 mm  
6201-06535 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x35 mm  
6201-06540 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x40 mm  
6201-06545 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x45 mm  
6201-06550 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x50 mm  
6201-06555 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x55 mm  
6201-06560 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x60 mm  
6201-06570 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x70 mm  
6201-06580 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x80 mm  
6201-07530 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x30 mm  
6201-07535 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x35 mm  
6201-07540 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x40 mm  
6201-07545 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x45 mm  
6201-07550 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x50 mm  
6201-07555 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x55 mm  
6201-07560 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x60mm  
6201-07570 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x70 mm  
6201-07580 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x80 mm  
6201-07590 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x90 mm  
6201-085100 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x100 mm  
6201-085110 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x110 mm  
6201-08535 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x35 mm

6201-08540 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x40 mm  
6201-08545 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x45 mm  
6201-08550 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x50 mm  
6201-08555 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x55 mm  
6201-08560 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x60 mm  
6201-08570 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x70 mm  
6201-08580 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x80 mm  
6201-08590 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x90 mm  
6201-095100 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø9,5x100 mm  
6201-095110 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø9,5x110 mm  
6201-09560 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø9,5x60 mm  
6201-09570 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø9,5x70 mm  
6201-09580 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø9,5x80 mm  
6201-09590 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø9,5x90 mm  
6201-34020 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,0x20 mm  
6201-34025 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,0x25 mm  
6201-34030 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,0x30 mm  
6201-34035 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,0x35 mm  
6201-34040 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,0x40 mm  
6201-34525 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,5x25 mm  
6201-34530 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,5x30 mm  
6201-34535 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,5x35 mm  
6201-34540 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,5x40 mm  
6201-35025 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,0x25 mm  
6201-35030 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,0x30 mm  
6201-35035 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,0x35 mm  
6201-35040 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,0x40 mm  
6201-35525 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,5x25 mm  
6201-35530 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,5x30 mm  
6201-35535 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,5x35 mm  
6201-35540 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,5x40 mm  
6201-35545 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,5x45 mm  
6201-35550 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,5x50 mm  
6201-36530 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø6,5x30 mm  
6201-36535 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø6,5x35 mm  
6201-36540 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø6,5x40 mm  
6201-36545 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø6,5x45 mm  
6201-36550 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø6,5x50 mm  
6201-36555 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø6,5x55 mm  
6201-37530 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø7,5x30 mm  
6201-37535 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Ø7,5x35 mm  
6201-37540 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø7,5x40 mm  
6201-37545 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø7,5x45 mm  
6201-37550 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø7,5x50 mm  
6201-37555 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø7,5x55mm  
801-08530 Tornillo poliaxial Tamaño Ø8,5x30 mm

801-14525 Tornillo 360° Tamaño Ø4,5x25 mm  
801-14530 Tornillo 360° Tamaño Ø4,5x30 mm  
801-14535 Tornillo 360° Tamaño Ø4,5x35 mm  
801-14540 Tornillo 360° Tamaño Ø4,5x40 mm  
801-14545 Tornillo 360° Tamaño Ø4,5x45 mm  
801-15525 Tornillo 360° Tamaño Ø5,5x25 mm  
801-15530 Tornillo 360° Tamaño Ø5,5x30 mm  
801-15535 Tornillo 360° Tamaño Ø5,5x35 mm  
801-15540 Tornillo 360° Tamaño Ø5,5x40 mm  
801-15545 Tornillo 360° Tamaño Ø5,5x45 mm  
801-16530 Tornillo 360° Tamaño Ø6,5x30 mm  
801-16535 Tornillo 360° Tamaño Ø6,5x35 mm  
801-16540 Tornillo 360° Tamaño Ø6,5x40 mm  
801-16545 Tornillo 360° Tamaño Ø6,5x45 mm  
801-75550H Conector offset lateral, Tamaño 50 mm, MESA Rail™  
801-75550H-D15 Conector offset lateral, Hacia abajo, Tamaño 15°x50 mm MESA Rail™  
801-75550HG Conector offset lateral, Cerrado, Tamaño 50 mm MESA Rail™  
801-75550HG-D15 Conector offset lateral, Cerrado, Hacia abajo, Tamaño 15°x50 mm  
801-75550HG-U15 Conector offset lateral, Cerrado, Hacia arriba, Tamaño 15°x50 mm  
801-75550H-U15 Conector offset lateral, Hacia arriba, Tamaño 15° x50 mm MESA Rail™  
801-76070 Conector transversal. Ajustable Tamaño (XL), NB LP  
801-70021A Conector transversal, Semi-Ajustable Tamaño 21 mm NB LP  
801-70023AH Conector transversal Semi-Ajustable, Barra/Varilla Tamaño 23 mm, MESA Rail™-Rod, LP  
801-70023AHH Conector transversal Semi-Ajustable. Barra/Barra Tamaño 23 mm MESA Rail™-Rail, LP  
801-70024A Conector transversal, Semi- Ajustable Tamaño 24 mm NB LP  
801-70025AH Conector transversal Semi-Ajustable Barra/Varilla Tamaño 25 mm, MESA Rail™-Rod, LP  
801-70025AHH Conector transversal Semi-Ajustable Barra/Barra Tamaño 25 mm, MESA Rail™ -Rail, LP  
801-70027A Conector transversal, Semi-Ajustable Tamaño 27 mm NB LP  
801-70027AH Conector transversal Semi-Ajustable Barra/Varilla Tamaño 27 mm, MESA Rail™-Rod, LP  
801-70027AHH Conector transversal Semi-Ajustable Barra/Barra Tamaño 27 mm, MESA Rail™-Rail, LP  
801-70029AH Conector transversal, Semi-Ajustable Barra/Varilla Tamaño 29 mm, MESA Rail™-Rod LP  
801-70029AHH Conector transversal, Semi-Ajustable Barra/Barra Tamaño 29 mm, MESA Rail™-Rail LP  
801-70030A Conector transversal, Semi-Ajustable Tamaño 30 mm NB LP  
801-70031AH Conector transversal, Semi-Ajustable Barra/Varilla Tamaño 31 mm, MESA Rail™-Rod LP  
801-70031AHH Conector transversal, Semi-Ajustable Barra/Barra Tamaño 31 mm, MESA Rail™-Rail LP  
801-70033A Conector transversal, Semi-Ajustable Tamaño 33 mm NB LP  
801-70033AH Conector transversal, Semi-Ajustable Barra/Varilla Tamaño 33 mm, MESA Rail™-Rod LP  
801-70033AHH Conector transversal Semi-Ajustable Barra/Barra Tamaño 33 mm, MESA Rail™-Rail LP  
801-70036A Conector transversal, Semi-Ajustable Tamaño 36 mm NB LP  
801-70039A Conector transversal, Semi-Ajustable Tamaño 39 mm NB LP  
801-73040 Sistema espinal MESA® Conector transversal, Ajustable Tamaño (S), NB LP  
801-73539H Conector transversal, Barra-Varilla Ajustable Tamaño (XS) MESA Rail™-Rod  
801-73539HH Conector transversal, Barra-Barra Ajustable Tamaño (XS) MESA Rail™-Rail  
801-73844H Conector transversal, Barra-Varilla Ajustable Tamaño (S) MESA Rail™-Rod  
801-73844HH Conector transversal, Barra-Barra Ajustable Tamaño (S) MESA Rail™-Rail  
801-74050 Conector transversal, Ajustable Tamaño (M), NB LP

801-74353H Conector transversal, Barra-Varilla Ajustable Tamaño (M) MESA Rail™-Rod  
801-74353HH Conector transversal, Barra-Barra Ajustable Tamaño (M) MESA Rail™-Rail  
801-75060 Conector transversal, Ajustable Tamaño (L), NB LP  
801-75169H Conector transversal, Barra-Varilla Ajustable Tamaño (L) MESA Rail™-Rod  
801-75169HH Conector transversal, Barra-Barra Ajustable Tamaño (L) MESA Rail™-Rail  
801-H55495 Barra recta Tamaño Ø5,5x495 mm Ti, MESA Rail™  
801-H55495T Sistema espinal MESA® Barra de transición Tamaño Ø5,5X495 mm, Ti, MESA Rail™  
801-H55500 Barra recta Tamaño Ø5,5x500mm Ti, MESA Rail™  
801-85555HD Conector axial MESA Rail™  
801-85555HE Conector paralelo, Cerrado MESA Rail™  
801-85555HF Conector paralelo, Abierto/Cerrado MESA Rail™  
801-H655375 MESA Rail™ Contorno de la deformidad Tamaño 375 mm Ti  
801-H655495 MESA Rail™ Contorno de la deformidad Tamaño 495 mm Ti  
811-H55495 Barra recta Tamaño Ø5,5x495 mm CoCr, MESA Rail™  
811-H55495T Barra de transición Tamaño Ø5,5x495 mm, CoCr, MESA Rail™  
811-H655375 MESA Rail™ Contorno de la deformidad Tamaño 375 mm CoCr  
811-H655495 MESA Rail™ Contorno de la deformidad Tamaño 495 mm CoCr  
101-10001 Tornillo de fijación ATR™  
101-755100 Conector lateral offset Tamaño 100 mm  
101-755100G Conector lateral offset, Cerrado Tamaño 100 mm  
101-75525 Conector lateral offset Tamaño 25 mm  
101-75525G Conector lateral offset, Cerrado Tamaño 25 mm  
101-75550 Conector lateral offset Tamaño 50 mm  
101-75550G Conector lateral offset, Cerrado Tamaño 50 mm  
101-85555C Conector de varilla paralelo, 2 Piezas Tamaño Ø5,5/Ø5,5 mm  
101-85555D Conector de varilla axial Tamaño Ø5,5/Ø5,5 mm  
101-85555E Conector de varilla, Cerrado/Cerrado, Ancho Tamaño Ø5,5 mm (Conector de anillo)  
101-85555F Conector de varilla, Cerrado/Abierto, Ancho Tamaño Ø5,5 mm (Conector de anillo)  
106-A55500 Varilla de deformidad recta, Hexagonal Tamaño Ø5,5x500mm, CP4  
107-A55500 Varilla de deformidad recta, Hexagonal Tamaño Ø5,5x500 mm, CP3  
101-A55500 Varilla de deformidad recta, Hexagonal Tamaño Ø5,5x500mm, Ti  
Varilla de deformidad recta, Doble hexagonal Tamaño Ø5,5x500 mm, Cromo Cobalto (CoCr)  
e Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización posterior como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoartrosis y fracaso de fusiones anteriores. También está indicado en el tratamiento de la espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1 en pacientes esqueléticamente maduros que han sido sometidos a fusión con injerto de hueso autógeno con fijación de implantes en la columna lumbar y sacra (de L3 hasta el sacro) con extracción de los implantes tras haber logrado una fusión sólida.

Dispositivo de fijación vertebral no cervical y no pedicular concebidos para la estabilización toracolumbar

posterior o anterolateral con tornillo como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: discopatía degenerativa (DDD) (definida como dolor lumbar de origen discal con degeneración del disco, confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismos (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumores; pseudoartrosis; y fracaso de fusiones anteriores.

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Los productos pueden configurarse en juegos (no estériles) o como componentes no estériles empaquetados individuales en bolsas de polietileno con etiquetas fijadas a la superficie exterior.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

K2M, Inc

Lugar de elaboración:

600 Hope Parkway SE Leesburg, VA 20175 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-3110-002104-23-2

N° Identificador Trámite: 47237

AM

## **DISPOSICIÓN 2318/2002**

### **ANEXO IILB**

## **INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS**



**STRYKER**  
**MESA 2 SISTEMA ESPINAL DE**  
**TORNILLOS PEDICULARES**  
**Implante (tornillo, conector, varilla,**  
**barra)**

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.N )  
**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-658**  
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante: K2M, Inc**

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

**Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**

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

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

No estéril (Símbolo)

No reutilizar (Símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

**STRYKER**  
**MESA 2 SISTEMA ESPINAL DE**  
**TORNILLOS PEDICULARES**

**Nombre del instrumental**

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.N )

**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-658**

**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante: K2M, Inc**

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

**Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**

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

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

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

No estéril (Símbolo)

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

## **DISPOSICIÓN 2318/2002**

### **ANEXO III.B**

## **INSTRUCCIONES DE USO**

**STRYKER**  
**MESA 2 SISTEMA ESPINAL DE**  
**TORNILLOS PEDICULARES**

Dir.Téc.: Mariela Mendoza (M.N )  
**Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-594-658**  
**Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fabricante: K2M, Inc**

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

**Importador: STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA**

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

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXXX

Consulte las instrucciones para el uso (Símbolo)

No reutilizar (Símbolo)

No estéril (Símbolo)

## **Advertencias y Precauciones**

1. Los sistemas de tornillos pediculares han sido concebidos para usarse en las indicaciones antes mencionadas. No se ha confirmado la seguridad y eficacia de los implantes para otras aplicaciones. Los implantes son de un solo uso y no están diseñados para su uso en combinación con dispositivos de otros fabricantes.
2. Para obtener resultados óptimos son imprescindibles un diagnóstico detallado y una planificación preoperatorios, una técnica quirúrgica minuciosa y cuidados postoperatorios prolongados, llevados a cabo por cirujanos especializados en columna vertebral. Antes de utilizar el sistema espinal, el cirujano debe recibir formación específica en su uso y del instrumental correspondiente para facilitar la selección y colocación de los implantes correctamente. El tamaño y la forma de los huesos y de los tejidos blandos imponen ciertas limitaciones en el tamaño y la resistencia de los implantes, por lo que una correcta selección, reducirá el riesgo de daños neurológicas durante la colocación del implante, así como la fatiga de los metales que conduce al acomodamiento o la ruptura del dispositivo.
3. La selección del paciente y el cumplimiento de las instrucciones por parte del mismo son absolutamente fundamentales. De acuerdo con los resultados de las pruebas de fatiga, se determinó que el Sistema espinal es esencialmente equivalente a dispositivos ya existentes, sin embargo, el médico/cirujano deberá tener en cuenta los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras afecciones del paciente, etc., que pueden influir en el funcionamiento del sistema. Los pacientes que padezcan alguna de las afecciones enumeradas en la sección de Contraindicaciones no serán considerados aptos para someterse a este procedimiento. El paciente deberá ser informado sobre las limitaciones del implante y respecto de que la actividad física y el soporte de cargas han contribuido a la aparición precoz de holguras, acomodamientos o fracturas de los dispositivos de fijación interna. El paciente debe comprender que un implante metálico no es tan resistente como un hueso normal sano y que se fracturará si soporta una carga de peso normal en ausencia de una cicatrización ósea completa. Un paciente activo, debilitado o poco cooperador que no sea capaz de limitar adecuadamente sus actividades puede encontrarse en una situación de mayor riesgo durante la rehabilitación postoperatoria.
4. Los riesgos potenciales identificados con el uso de este dispositivo que pueden requerir una nueva intervención incluyen la falla de algún componente del dispositivo, pérdida de fijación, falta de unión, fractura vertebral, así como daños neurológicos, vasculares o viscerales.
5. Cualquier corte, acomodamiento o rayadura de la superficie de los componentes metálicos pueden reducir de manera significativa la solidez y la resistencia a la fatiga del sistema de implante y deberá evitarse siempre que sea posible. A su vez, estos fenómenos pueden dar lugar a fisuras y/o la aparición de tensiones internas no detectables a simple vista y que pueden conducir a la fractura de los componentes. Deberá evitarse especialmente que se produzcan acomodamientos agudos o en sentido inverso, así como que se produzcan muescas.
6. Durante el almacenamiento se recomienda proteger de forma especial los implantes y el instrumental cuando puedan quedar expuestos a agentes corrosivos como la humedad, sal, aire, etc.
7. Los implantes de metal y aleaciones en el organismo se encuentran sometidos a cambios constantes del entorno en lo que se refiere a las sales, ácidos y bases que pueden resultar corrosivos. El contacto entre metales diferentes (por ejemplo, titanio y acero inoxidable) puede acelerar el proceso de corrosión, lo que a su vez, puede aumentar las fracturas por fatiga de los implantes. Por lo tanto, deberá tratarse por todos los medios de utilizar metales y aleaciones compatibles. El rozamiento o el desgaste en las superficies de contacto entre los componentes de un dispositivo también pueden acelerar el proceso de corrosión y dar lugar a la generación de restos de desgaste, lo que se ha asociado a una respuesta inflamatoria local.

8. Los implantes están diseñados para proporcionar una estabilización temporal. Si un implante continúa colocado después de haberse llegado a la cicatrización total, el implante puede aumentar ciertamente el riesgo de aparición de una nueva fractura en un sujeto activo. El cirujano debe sopesar los riesgos y los beneficios para decidir si extrae o no el implante.

9. No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad de este dispositivo en entornos de RM. No se ha probado si el dispositivo se calienta, desplaza o genera defectos en la imagen en entornos de RM.

### **Preoperatorio**

1. Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones de pacientes tales como las descritas en las secciones Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones
2. El estudio preoperatorio (acomodamiento simple y, cuando corresponda, pruebas de tracción) deberá poner de manifiesto el grado de corrección que puede conseguirse sin daño neurológico, así como los niveles que pueden abarcarse usando técnicas similares a otros procedimientos de fusión vertebral.
3. Manipule y guarde los implantes con mucho cuidado. Los componentes quirúrgicos deberán ser examinados antes de la intervención para descartar la presencia de cualquier signo de daño o de corrosión.
4. Deberá disponerse de un inventario adecuado de diferentes tamaños de implantes en el momento de la intervención
5. Todos los componentes deberán limpiarse y esterilizarse antes de ser usados.
6. Antes de la experiencia inicial, recomendamos que el cirujano revise a conciencia toda la información disponible y que consulte con otros cirujanos que tengan experiencia con el dispositivo.

### **Intraoperatorio**

1. El objetivo primario de esta intervención es la artrodesis de las vertebra seleccionadas. Es fundamental conseguir una exposición, preparación del hueso y fijación del injerto adecuadas para conseguir ese resultado.
2. Las varillas deberán acodarse previamente hasta conseguir el grado de corrección determinado en el estudio preoperatorio, debiendo evitarse en todo momento los acomodamientos en sentido inverso
3. El uso de dos varillas y el entrecruzamiento de las mismas proporcionará una estructura más rígida
4. La colocación de los tornillos deberá comprobarse mediante radiografías antes de ensamblar la estructura formada con las varillas
5. Es necesario tener cuidado de no provocar daños neurológicos durante la colocación de los implantes
6. El uso de cemento óseo dificultará la retirada de los implantes, por lo que deberá evitarse.

### **Postoperatorio**

1. Informe adecuadamente al paciente. Los cuidados postoperatorios y la capacidad y la voluntad del paciente para seguir las instrucciones son dos de los aspectos más importantes para conseguir una consolidación satisfactoria.
2. Los dispositivos de fijación interna son dispositivos destinados a compartir la carga de peso que mantienen la alineación hasta que se consigue la consolidación. Si la consolidación se demora o no tiene lugar, es posible que finalmente el implante se rompa, se doble o adquiera holgura. Las tensiones producidas al cargar peso y los distintos grados de actividad afectarán a la longevidad del implante.
3. Los implantes metálicos pueden adquirir holgura, fracturarse, sufrir corrosión, desplazarse, provocar dolor o crear tensiones en la corteza ósea incluso después de

haber conseguido la consolidación. Si un implante continúa colocado después de haberse llegado a la cicatrización total, el implante puede aumentar ciertamente el riesgo de aparición de una nueva fractura en un sujeto activo. El cirujano deberá sopesar los riesgos y los beneficios para decidir si extrae o no el implante. La retirada del implante deberá ir seguida del control postoperatorio adecuado para evitar nuevas fracturas.

4. Al menos durante el primer año del postoperatorio, se recomienda la toma periódica de radiografías para compararlas minuciosamente con las afecciones postoperatorias, con el fin de detectar cualquier signo que indique cambios en la posición, falta de unión o aparición de holguras, así como acomodamiento o fisura de los componentes. Si se encuentran pruebas de tales afecciones, deberá vigilarse estrechamente a los pacientes, analizar las posibilidades de un deterioro posterior, estudiar las ventajas de la actividad reducida y/o considerar la necesidad de una revisión prematura.
5. Los implantes quirúrgicos nunca deberán ser reutilizados. Los implantes metálicos explantados nunca deberán volver a implantarse. Incluso aunque parezca que el dispositivo no ha sufrido ningún daño puede haber pequeñas imperfecciones y pueden haber adquirido patrones de tensión interna que pueden llevarle a una ruptura prematura.

### **Contraindicaciones**

1. Los sistemas espinales están contraindicados en caso de infección, embarazo, trastornos metabólicos con calcificaciones tisulares, deformidad anatómica importante, cobertura tisular inadecuada, abuso de drogas/alcohol, trastornos mentales, trastornos neurológicos generales, trastornos inmunosupresores, pacientes con sensibilidad conocida a materiales del dispositivo, obesidad, pacientes reacios a restringir sus actividades o seguir las recomendaciones médicas y cualquier situación en que los implantes interfieran con las estructuras anatómicas o anulen el beneficio de la cirugía de columna vertebral.
2. Factores biológicos tales como el consumo de tabaco, el uso de antiinflamatorios no esteroides, anticoagulantes, etc., tienen efectos negativos sobre la consolidación ósea. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben contrastarse detenidamente mediante una evaluación exhaustiva del paciente.
3. Este dispositivo ha sido concebido para ser utilizado exclusivamente según se indica

### **Eventos adversos**

1. Entre los posibles acontecimientos adversos se incluyen, entre otros, pseudoartrosis, aflojamiento, acomodamiento, fisuración o fractura de los componentes, pérdida de la fijación ósea con posible daño neurológico, normalmente imputable a una pseudoartrosis, densidad ósea insuficiente, actividad o cargas de peso excesivas, o uno o más de los factores mencionados en Contraindicaciones o Advertencias y precauciones, infecciones que puedan exigir la extracción de los dispositivos, componentes palpables, bursitis dolorosa y/o necrosis por compresión, así como alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo y que, si bien no son frecuentes, es necesario tener en cuenta, analizarlas (si procede) y descartarlas antes de la operación.
2. Entre los posibles riesgos también se incluyen los asociados con cualquier intervención quirúrgica de la columna vertebral, que puedan causar alteraciones neurológicas, cardiovasculares, respiratorias, gastrointestinales o del aparato reproductivo, incluso la muerte.

### **Presentación, manipulación y almacenamiento**

Los productos pueden configurarse en juegos (no estériles) o como componentes no estériles empaquetados individuales en bolsas de polietileno con etiquetas fijadas a la superficie exterior. A menos que la etiqueta indique específicamente que son estériles, los implantes y los instrumentos se suministran NO ESTÉRILES y se DEBEN esterilizar antes del uso.

Entre los métodos de esterilización recomendados se destaca la esterilización al vapor en autoclave tras retirar todo el envoltorio protector y las etiquetas. Tome las precauciones necesarias durante la esterilización y el almacenamiento. Evite el contacto con el metal o con cualquier otro objeto sólido que pueda dañar el acabado o impedir el uso correcto. (Consulte el apartado de Advertencias y precauciones en el preoperatorio)

### **Forma de presentación**

Envase conteniendo 1 unidad.





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.09 08:24:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.09 08:24:08 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002104-23-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-002104-23-2

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 594-658

Nombre descriptivo: Sistema espinal de tornillos pediculares e instrumental asociado

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

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

Modelos:

6201-04020 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,0x20 mm

6201-04025 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,0x25 mm  
6201-04030 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,0x30 mm  
6201-04035 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,0x35 mm  
6201-04040 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,0x40 mm  
6201-04525 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,5x25 mm  
6201-04530 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,5x30 mm  
6201-04535 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,5x35 mm  
6201-04540 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,5x40 mm  
6201-04545 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,5x45 mm  
6201-04550 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø4,5x50 mm  
6201-05025 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,0x25 mm  
6201-05030 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,0x30 mm  
6201-05035 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,0x35 mm  
6201-05040 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,0x40 mm  
6201-05525 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,5x25 mm  
6201-05530 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,5x30 mm  
6201-05535 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,5x35 mm  
6201-05540 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,5x40 mm  
6201-05545 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,5x45 mm  
6201-05550 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,5x50 mm  
6201-05555 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø5,5x55 mm  
6201-06525 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x25 mm  
6201-06530 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x30 mm  
6201-06535 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x35 mm  
6201-06540 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x40 mm  
6201-06545 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x45 mm  
6201-06550 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x50 mm  
6201-06555 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x55 mm  
6201-06560 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x60 mm  
6201-06570 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x70 mm  
6201-06580 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø6,5x80 mm  
6201-07530 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x30 mm  
6201-07535 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x35 mm  
6201-07540 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x40 mm  
6201-07545 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x45 mm  
6201-07550 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x50 mm  
6201-07555 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x55 mm  
6201-07560 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x60mm  
6201-07570 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x70 mm  
6201-07580 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x80 mm  
6201-07590 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø7,5x90 mm  
6201-085100 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x100 mm  
6201-085110 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x110 mm  
6201-08535 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x35 mm  
6201-08540 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x40 mm  
6201-08545 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x45 mm

6201-08550 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x50 mm  
6201-08555 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x55 mm  
6201-08560 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x60 mm  
6201-08570 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x70 mm  
6201-08580 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x80 mm  
6201-08590 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø8,5x90 mm  
6201-095100 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø9,5x100 mm  
6201-095110 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø9,5x110 mm  
6201-09560 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø9,5x60 mm  
6201-09570 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø9,5x70 mm  
6201-09580 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø9,5x80 mm  
6201-09590 MESA 2 Tornillo poliaxial para deformidad Tamaño Ø9,5x90 mm  
6201-34020 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,0x20 mm  
6201-34025 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,0x25 mm  
6201-34030 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,0x30 mm  
6201-34035 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,0x35 mm  
6201-34040 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,0x40 mm  
6201-34525 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,5x25 mm  
6201-34530 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,5x30 mm  
6201-34535 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,5x35 mm  
6201-34540 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø4,5x40 mm  
6201-35025 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,0x25 mm  
6201-35030 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,0x30 mm  
6201-35035 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,0x35 mm  
6201-35040 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,0x40 mm  
6201-35525 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,5x25 mm  
6201-35530 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,5x30 mm  
6201-35535 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,5x35 mm  
6201-35540 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,5x40 mm  
6201-35545 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,5x45 mm  
6201-35550 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø5,5x50 mm  
6201-36530 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø6,5x30 mm  
6201-36535 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø6,5x35 mm  
6201-36540 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø6,5x40 mm  
6201-36545 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø6,5x45 mm  
6201-36550 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø6,5x50 mm  
6201-36555 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø6,5x55 mm  
6201-37530 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø7,5x30 mm  
6201-37535 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Ø7,5x35 mm  
6201-37540 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø7,5x40 mm  
6201-37545 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø7,5x45 mm  
6201-37550 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø7,5x50 mm  
6201-37555 MESA 2 Tornillo uniplanar para deformidad Tamaño Ø7,5x55mm  
801-08530 Tornillo poliaxial Tamaño Ø8,5x30 mm  
801-14525 Tornillo 360° Tamaño Ø4,5x25 mm  
801-14530 Tornillo 360° Tamaño Ø4,5x30 mm

801-14535 Tornillo 360° Tamaño Ø4,5x35 mm  
801-14540 Tornillo 360° Tamaño Ø4,5x40 mm  
801-14545 Tornillo 360° Tamaño Ø4,5x45 mm  
801-15525 Tornillo 360° Tamaño Ø5,5x25 mm  
801-15530 Tornillo 360° Tamaño Ø5,5x30 mm  
801-15535 Tornillo 360° Tamaño Ø5,5x35 mm  
801-15540 Tornillo 360° Tamaño Ø5,5x40 mm  
801-15545 Tornillo 360° Tamaño Ø5,5x45 mm  
801-16530 Tornillo 360° Tamaño Ø6,5x30 mm  
801-16535 Tornillo 360° Tamaño Ø6,5x35 mm  
801-16540 Tornillo 360° Tamaño Ø6,5x40 mm  
801-16545 Tornillo 360° Tamaño Ø6,5x45 mm  
801-75550H Conector offset lateral, Tamaño 50 mm, MESA Rail™  
801-75550H-D15 Conector offset lateral, Hacia abajo, Tamaño 15°x50 mm MESA Rail™  
801-75550HG Conector offset lateral, Cerrado, Tamaño 50 mm MESA Rail™  
801-75550HG-D15 Conector offset lateral, Cerrado, Hacia abajo, Tamaño 15°x50 mm  
801-75550HG-U15 Conector offset lateral, Cerrado, Hacia arriba, Tamaño 15°x50 mm  
801-75550H-U15 Conector offset lateral, Hacia arriba, Tamaño 15° x50 mm MESA Rail™  
801-76070 Conector transversal. Ajustable Tamaño (XL), NB LP  
801-70021A Conector transversal, Semi-Ajustable Tamaño 21 mm NB LP  
801-70023AH Conector transversal Semi-Ajustable, Barra/Varilla Tamaño 23 mm, MESA Rail™-Rod, LP  
801-70023AHH Conector transversal Semi-Ajustable. Barra/Barra Tamaño 23 mm MESA Rail™-Rail, LP  
801-70024A Conector transversal, Semi- Ajustable Tamaño 24 mm NB LP  
801-70025AH Conector transversal Semi-Ajustable Barra/Varilla Tamaño 25 mm, MESA Rail™-Rod, LP  
801-70025AHH Conector transversal Semi-Ajustable Barra/Barra Tamaño 25 mm, MESA Rail™ -Rail, LP  
801-70027A Conector transversal, Semi-Ajustable Tamaño 27 mm NB LP  
801-70027AH Conector transversal Semi-Ajustable Barra/Varilla Tamaño 27 mm, MESA Rail™-Rod, LP  
801-70027AHH Conector transversal Semi-Ajustable Barra/Barra Tamaño 27 mm, MESA Rail™-Rail, LP  
801-70029AH Conector transversal, Semi-Ajustable Barra/Varilla Tamaño 29 mm, MESA Rail™-Rod LP  
801-70029AHH Conector transversal, Semi-Ajustable Barra/Barra Tamaño 29 mm, MESA Rail™-Rail LP  
801-70030A Conector transversal, Semi-Ajustable Tamaño 30 mm NB LP  
801-70031AH Conector transversal, Semi-Ajustable Barra/Varilla Tamaño 31 mm, MESA Rail™-Rod LP  
801-70031AHH Conector transversal, Semi-Ajustable Barra/Barra Tamaño 31 mm, MESA Rail™-Rail LP  
801-70033A Conector transversal, Semi-Ajustable Tamaño 33 mm NB LP  
801-70033AH Conector transversal, Semi-Ajustable Barra/Varilla Tamaño 33 mm, MESA Rail™-Rod LP  
801-70033AHH Conector transversal Semi-Ajustable Barra/Barra Tamaño 33 mm, MESA Rail™-Rail LP  
801-70036A Conector transversal, Semi-Ajustable Tamaño 36 mm NB LP  
801-70039A Conector transversal, Semi-Ajustable Tamaño 39 mm NB LP  
801-73040 Sistema espinal MESA® Conector transversal, Ajustable Tamaño (S), NB LP  
801-73539H Conector transversal, Barra-Varilla Ajustable Tamaño (XS) MESA Rail™-Rod  
801-73539HH Conector transversal, Barra-Barra Ajustable Tamaño (XS) MESA Rail™-Rail  
801-73844H Conector transversal, Barra-Varilla Ajustable Tamaño (S) MESA Rail™-Rod  
801-73844HH Conector transversal, Barra-Barra Ajustable Tamaño (S) MESA Rail™-Rail  
801-74050 Conector transversal, Ajustable Tamaño (M), NB LP  
801-74353H Conector transversal, Barra-Varilla Ajustable Tamaño (M) MESA Rail™-Rod  
801-74353HH Conector transversal, Barra-Barra Ajustable Tamaño (M) MESA Rail™-Rail

801-75060 Conector transversal, Ajustable Tamaño (L), NB LP  
801-75169H Conector transversal, Barra-Varilla Ajustable Tamaño (L) MESA Rail™-Rod  
801-75169HH Conector transversal, Barra-Barra Ajustable Tamaño (L) MESA Rail™-Rail  
801-H55495 Barra recta Tamaño Ø5,5x495 mm Ti, MESA Rail™  
801-H55495T Sistema espinal MESA® Barra de transición Tamaño Ø5,5X495 mm, Ti, MESA Rail™  
801-H55500 Barra recta Tamaño Ø5,5x500mm Ti, MESA Rail™  
801-85555HD Conector axial MESA Rail™  
801-85555HE Conector paralelo, Cerrado MESA Rail™  
801-85555HF Conector paralelo, Abierto/Cerrado MESA Rail™  
801-H655375 MESA Rail™ Contorno de la deformidad Tamaño 375 mm Ti  
801-H655495 MESA Rail™ Contorno de la deformidad Tamaño 495 mm Ti  
811-H55495 Barra recta Tamaño Ø5,5x495 mm CoCr, MESA Rail™  
811-H55495T Barra de transición Tamaño Ø5,5x495 mm, CoCr, MESA Rail™  
811-H655375 MESA Rail™ Contorno de la deformidad Tamaño 375 mm CoCr  
811-H655495 MESA Rail™ Contorno de la deformidad Tamaño 495 mm CoCr  
101-10001 Tornillo de fijación ATR™  
101-755100 Conector lateral offset Tamaño 100 mm  
101-755100G Conector lateral offset, Cerrado Tamaño 100 mm  
101-75525 Conector lateral offset Tamaño 25 mm  
101-75525G Conector lateral offset, Cerrado Tamaño 25 mm  
101-75550 Conector lateral offset Tamaño 50 mm  
101-75550G Conector lateral offset, Cerrado Tamaño 50 mm  
101-85555C Conector de varilla paralelo, 2 Piezas Tamaño Ø5,5/Ø5,5 mm  
101-85555D Conector de varilla axial Tamaño Ø5,5/Ø5,5 mm  
101-85555E Conector de varilla, Cerrado/Cerrado, Ancho Tamaño Ø5,5 mm (Conector de anillo)  
101-85555F Conector de varilla, Cerrado/Abierto, Ancho Tamaño Ø5,5 mm (Conector de anillo)  
106-A55500 Varilla de deformidad recta, Hexagonal Tamaño Ø5,5x500mm, CP4  
107-A55500 Varilla de deformidad recta, Hexagonal Tamaño Ø5,5x500 mm, CP3  
101-A55500 Varilla de deformidad recta, Hexagonal Tamaño Ø5,5x500mm, Ti  
Varilla de deformidad recta, Doble hexagonal Tamaño Ø5,5x500 mm, Cromo Cobalto (CoCr)  
e Instrumental asociado

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo de fijación no cervical con tornillos pediculares concebidos para la estabilización posterior como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: traumatismo (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoartrosis y fracaso de fusiones anteriores. También está indicado en el tratamiento de la espondilolistesis grave (grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1 en pacientes esqueléticamente maduros que han sido sometidos a fusión con injerto de hueso autógeno con fijación de implantes en la columna lumbar y sacra (de L3 hasta el sacro) con extracción de los implantes tras haber logrado una fusión sólida.

Dispositivo de fijación vertebral no cervical y no pedicular concebidos para la estabilización toracolumbar posterior o anterolateral con tornillo como complemento a la fusión en las indicaciones siguientes: discopatía degenerativa (DDD) (definida como dolor lumbar de origen discal con degeneración del disco, confirmada por la

historia clínica del paciente y por estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismos (es decir, fractura o dislocación); estenosis vertebral; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumores; pseudoartrosis; y fracaso de fusiones anteriores.

Período de vida útil: NA

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Los productos pueden configurarse en juegos (no estériles) o como componentes no estériles empaquetados individuales en bolsas de polietileno con etiquetas fijadas a la superficie exterior.

Método de esterilización: NA

Nombre del fabricante:

K2M, Inc

Lugar de elaboración:

600 Hope Parkway SE Leesburg, VA 20175 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 594-658 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002104-23-2

N° Identificador Trámite: 47237

AM