



**SECRETARÍA DE SALUD**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**  
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**  
**SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**REGISTRO SANITARIO No.**  
**2486C2012 SSA**  
**No. DE SOLICITUD**  
**123300CI081429**  
**NO. DE SOLICITUD ANTERIOR**  
**123300CI081272**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I, inciso, b, k, l, m y s y VII, 4 fracción II inciso c y 14, fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, firma la Subdirectora Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos en términos del numeral Décimo Octavo, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 1, 82, 153, 157, 161 Bis, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011; los resolutivos SEGUNDO, TERCERO y SEXTO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por la secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado el 26 de octubre de 2010 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Grupo Ejecutivo Milenium, S.A. de C.V.  
Domicilio: Varsovia No. 44 Depto 605, Col. Juárez, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06600, Distrito Federal, México.  
R.F.C. GEM02040214

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva: S LOK™ Pedicle Screw System (PSS System)  
Denominación Genérica: Sistema de tornillo Pedicular  
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: Ayuda Funcional-Implante,  
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III

**COF 166268**



Fabricado por: Spinal USA LLC.

Domicilio: 2050 Executive Drive Pearl, MS 39208, E.U.A.

Distribuido por: Grupo Ejecutivo Milenium, S.A. de C.V.

Domicilio: Varsovia No. 44 Depto 605, Col. Juárez, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06600, Distrito Federal, México.

Indicaciones de uso: El Sistema PSS S-LOK™, está indicado para proporcionar inmovilización y estabilización de los segmentos vertebrales en pacientes esqueléticamente maduros como auxiliar de la fusión en el tratamiento de las siguientes inestabilidades o deformidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra: espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión anterior fallida (pseudoartrosis).

El Sistema PSS S-LOK™, también está indicado para la fijación de tornillos pediculares no cervicales para las siguientes indicaciones: espondilolistesis grave (grados 3 y 4 de la vértebra L5-S1) en pacientes esqueléticamente maduros que reciben fusión mediante injerto óseo autólogo y tienen implantes conectados a la columna lumbar y sacra (L3 al sacro) con la extracción de los implantes después de conseguir una fusión sólida. También está indicado para las siguientes indicaciones: trauma (fractura, dislocación), estenosis vertebral, curvaturas (escoliosis, cifosis o lordosis), tumor vertebral, pseudoartrosis y fusión anterior fallida.

Descripción: El Sistema de tornillo pedicular S-LOK™ (Sistema PSS S-LOK™), es un sistema de fijación vertebral posterior de componentes múltiples y carga plena consiste en tornillos pediculares, vástagos, ligaduras transversales, tornillos de cabeza para cierre, ganchos y conectores. Todos los componentes están disponibles en una variedad de tamaños para adecuarse a la anatomía del paciente. Todos los componentes están hechos de acero inoxidable, titanio o aleación de titanio de grado médico (ASTM F-138, ASTM F-136 ó ISO 5832-3).

Sistema de un solo uso, y se recomienda esterilizar con vapor antes de utilizarse.

Presentaciones: S LOK™ Pedicle Screw System (PSS System)  
Sistema de tornillo pedicular

REF	Description	Material
CL-035	Cross Link 35mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
CL-038	Cross Link 38mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136

COF 166269



DEAPE

CL-042	Cross Link 42mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
CL-050	Cross Link 50mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
CL-060	Cross-Link 60mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS1000	Cap Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
110-5540	Rod 5.5mm x 40mm Straight	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
110-5560	Rod 5.5mm x 60mm Straight	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
110-5580	Rod 5.5mm x 80mm Straight	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
110-5100	Rod 5.5mm x 100mm Straight	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
110-5120	Rod 5.5mm x 120mm Straight	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
110-5200	Rod 5.5mm x 200mm Straight	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
110-5250	Rod 5.5mm x 250mm Straight	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
110-5400	Rod 5.5mm x 400mm Straight	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
100-5535	Rod 5.5mm x 35mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
100-5540	Rod 5.5mm x 40mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
100-5545	Rod 5.5mm x 45mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
100-5550	Rod 5.5mm x 50mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
100-5555	Rod 5.5mm x 55mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
100-5560	Rod 5.5mm x 60mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
100-5565	Rod 5.5mm x 65mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
100-5570	Rod 5.5mm x 70mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
100-5575	Rod 5.5mm x 75mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
100-5580	Rod 5.5mm x 80mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
100-5590	Rod 5.5mm x 90mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
100-5100	Rod 5.5mm x 100mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136

ESTE DOCUMENTO ES AUTÓMATICO Y NO DEBE SER MODIFICADO. SI SE MODIFICA, SE CONSIDERARÁ FALSIFICADO. EL ORIGINAL SE ENCONTRA EN EL ARCHIVO DE LA DIRECCIÓN DE LA ASISTENCIA TÉCNICA Y LA AUTENTICIDAD DEL DOCUMENTO SE VERIFICA EN EL SITIO WEB DE LA DIRECCIÓN DE LA ASISTENCIA TÉCNICA.

COF 166270





100-5110	Rod 5.5mm x 110mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
100-5120	Rod 5.5mm x 120mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
100-5130	Rod 5.5mm x 130mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
100-5140	Rod 5.5mm x 140mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
100-5150	Rod 5.5mm x 150mm Curved	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS4525	Polyaxial Screw 4.5mm x 25mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS4530	Polyaxial Screw 4.5mm x 30mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS4535	Polyaxial Screw 4.5mm x 35mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS4540	Polyaxial Screw 4.5mm x 40mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS4545	Polyaxial Screw 4.5mm x 45mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS4550	Polyaxial Screw 4.5mm x 50mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS4555	Polyaxial Screw 4.5mm x 55mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS5530	Polyaxial Screw 5.5mm x 30mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS5535	Polyaxial Screw 5.5mm x 35mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS5540	Polyaxial Screw 5.5mm x 40mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS5545	Polyaxial Screw 5.5mm x 45mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS5550	Polyaxial Screw 5.5mm x 50mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS5555	Polyaxial Screw 5.5mm x 55mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS6530	Polyaxial Screw 6.5mm x 30mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS6535	Polyaxial Screw 6.5mm x 35mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS6540	Polyaxial Screw 6.5mm x 40mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS6545	Polyaxial Screw 6.5mm x 45mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136

**COF 166271**



PSS6550	Polyaxial Screw 6.5mm x 50mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS6555	Polyaxial Screw 6.5mm x 55mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS7530	Polyaxial Screw 7.5mm x 30mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS7535	Polyaxial Screw 7.5mm x 35mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS7540	Polyaxial Screw 7.5mm x 40mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS7545	Polyaxial Screw 7.5mm x 45mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS7550	Polyaxial Screw 7.5mm x 50mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS7555	Polyaxial Screw 7.5mm x 55mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS8030	Polyaxial Screw 8.0mm x 30mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS8035	Polyaxial Screw 8.0mm x 35mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS8040	Polyaxial Screw 8.0mm x 40mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS8045	Polyaxial Screw 8.0mm x 45mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS8050	Polyaxial Screw 8.0mm x 50mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS8055	Polyaxial Screw 8.0mm x 55mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS8070	Polyaxial Screw 8.0mm x 70mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS8080	Polyaxial Screw 8.0mm x 80mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS8090	Polyaxial Screw 8.0mm x 90mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
PSS8100	Polyaxial Screw 8.0mm x 100mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
LAA5535	Poly Axial Screw 5.5mm x 35mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
LAA5540	Poly Axial Screw 5.5mm x 40mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
LAA5545	Poly Axial Screw 5.5mm x 45mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
LAA5550	Poly Axial Screw 5.5mm x 50mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136

**COF 166272**



DEAPE

LAA6535	Poly Axial Screw 6.5mm x 35mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
LAA6540	Poly Axial Screw 6.5mm x 40mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
LAA6545	Poly Axial Screw 6.5mm x 45mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
LAA6550	Poly Axial Screw 6.5mm x 50mm	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC5535	5.5mm X 35mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SL1000	S-Lok Cap Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC5540	5.5mm X 40mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC5545	5.5mm X 45mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC5550	5.5mm X 50mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC5555	5.5mm X 55mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC6530	6.5mm X 30mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC6535	6.5mm X 35mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC6540	6.5mm X 40mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC6545	6.5mm X 45mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC6550	6.5mm X 50mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC6555	6.5mm X 55mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC7530	7.5mm X 30mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC7535	7.5mm X 35mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC7540	7.5mm X 40mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC7545	7.5mm X 45mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC7550	7.5mm X 50mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLC7555	7.5mm X 55mm Sure Lok Cann Poly Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136

COF 166273





SLP4525	4.5mm x 25mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP4530	4.5mm x 30mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP4535	4.5mm x 35mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP4540	4.5mm x 40mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP4545	4.5mm x 45mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP4550	4.5mm x 50mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP5530	5.5mm x 30mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP5535	5.5mm x 35mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP5540	5.5mm x 40mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP5545	5.5mm x 45mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP5550	5.5mm x 50mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP5555	5.5mm x 55mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP6530	6.5mm x 30mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP6535	6.5mm x 35mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP6540	6.5mm x 40mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP6545	6.5mm x 45mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP6550	6.5mm x 50mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP6555	6.5mm x 55mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP7530	7.5mm x 30mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP7535	7.5mm x 35mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP7540	7.5mm x 40mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP7545	7.5mm x 45mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136

ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DE LA INFORMACIÓN QUE SE ENCONTRA EN EL REGISTRO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS (CONAMED) DEL MINISTERO DE SALUD DE LA REPÚBLICA DE CUBA. LA INFORMACIÓN QUE SE ENCONTRA EN ESTE DOCUMENTO NO DEBE USARSE PARA LA TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS. LA INFORMACIÓN QUE SE ENCONTRA EN ESTE DOCUMENTO NO DEBE USARSE PARA LA TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS.

**COF 166274**



SLP7550	7.5mm x 50mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP7555	7.5mm x 55mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP8535	8.5mm x 35mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP8540	8.5mm x 40mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP8545	8.5mm x 45mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP8550	8.5mm x 50mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136
SLP8555	8.5mm x 55mm Polyaxial Screw	Ti-6AL-4V ELI per ASTM F-136

Empaque Primario: Bolsa de Polietileno o charola de aluminio.

Empaque secundario: Caja de Cartón.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión:

14 de diciembre de 2012.

Fecha de vencimiento:

07 de septiembre de 2017.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.  
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE  
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

  
DULCE MARÍA MARTÍNEZ HERNÁNDEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

ACHAHV

COF 166275