



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003972-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003972-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KWAN MEDICAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NEXXT SPINE nombre descriptivo SISTEMA ESPACIADOR DE PEEK HONOUR y nombre técnico, SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL , de acuerdo con lo solicitado por KWAN MEDICAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-54071633-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2431-4 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2431-4

Nombre descriptivo: SISTEMA ESPACIADOR DE PEEK HONOUR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

ECRI: 15-766, SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEXXT SPINE

Modelos:

Item No. Implante HONOUR® Anterior Cervical de PEEK

35-1212-050 Honour, Cervical, pequeño, 12mm W x 12mm D x 5mm H
35-1212-060 Honour, Cervical, pequeño, 12mm W x 12mm D x 6mm H
35-1212-070 Honour, Cervical, pequeño, 12mm W x 12mm D x 7mm H
35-1212-080 Honour, Cervical, pequeño, 12mm W x 12mm D x 8mm H
35-1212-090 Honour, Cervical, pequeño, 12mm W x 12mm D x 9mm H
35-1212-100 Honour, Cervical, Pequeño, 12mm W x 12mm D x 10mm H
35-1212-110 Honour, Cervical, Pequeño, 12mm W x 12mm D x 11mm H
35-1214-050 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 5mm H
35-1214-050-10 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 5mm H, 10°
35-1214-060 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 6mm H
35-1214-060-10 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 6mm H, 10°
35-1214-070 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 7mm H
35-1214-070-10 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 7mm H, 10°
35-1214-080 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 8mm H
35-1214-080-10 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 8mm H, 10°
35-1214-090 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 9mm H
35-1214-090-10 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 9mm H, 10°
35-1214-100 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 10mm H
35-1214-100-10 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 10mm H, 10°
35-1214-110 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 11mm H
35-1214-110-10 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 11mm H, 10°
35-1214-120 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 12mm H
35-1416-050 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 5mm H
35-1416-050-10 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 5mm H, 10°
35-1416-060 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 6mm H
35-1416-060-10 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 6mm H, 10°
35-1416-070 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 7mm H
35-1416-070-10 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 7mm H, 10°
35-1416-080 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 8mm H
35-1416-080-10 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 8mm H, 10°
35-1416-090 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 9mm H
35-1416-090-10 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 9mm H, 10°
35-1416-100 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 10mm H
35-1416-100-10 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 10mm H, 10°
35-1416-110 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 11mm H
35-1416-110-10 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 11mm H, 10°
35-1416-120 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 12mm H

Item No. Instrumentos HONOUR® Anterior Cervical

I35-10S-05 Prueba Cervical 6°, 12x12x5
I35-10S-06 Prueba Cervica, 6°, 12x12x6
I35-10S-07 Prueba Cervical, 6°, 12x12x7
I35-10S-08 Prueba Cervical, 6°, 12x12x8
I35-10S-09 Prueba Cervical, 6°, 12x12x9
I35-10S-10 Prueba Cervical, 6°, 12x12x10
I35-20S-05 Raspa Cervical, 6°, 12x12x5
I35-20S-06 Raspa, Cervical, 6°, 12x12x6

I35-20S-07 Raspa, Cervical, 6°, 12x12x7
I35-20S-08 Raspa, Cervical, 6°, 12x12x8
I35-20S-09 Raspa, Cervical, 6°, 12x12x9
I35-20S-10 Raspa, Cervical, 6°, 12x12x10
I35-10M-05 Prueba Cervical, 6°, 12x14x5mm
I35-10M-06 Prueba Cervical, 6°, 12x14x6mm
I35-10M-07 Prueba Cervical, 6°, 12x14x7mm
I35-10M-08 Prueba Cervical, 6°, 12x14x8mm
I35-10M-09 Prueba Cervical, 6°, 12x14x9mm
I35-10M-10 Prueba Cervical, 6°, 12x14x10mm
I35-20M-05 Prueba Cervical, 6°, 12x14x5mm
I35-20M-06 Raspa, Cervical, 6°, 12x14x6mm
I35-20M-07 Raspa, Cervical, 6°, 12x14x7mm
I35-20M-08 Raspa, Cervical, 6°, 12x14x8mm
I35-20M-09 Raspa, Cervical, 6°, 12x14x9mm
I35-20M-10 Raspa, Cervical, 6°, 12x14x10mm
I35-10L-05 Prueba Cervical, 6°, 14x16x5mm
I35-10L-06 Prueba Cervical, 6°, 14x16x6mm
I35-10L-07 Prueba Cervical, 6°, 14x16x7mm
I35-10L-08 Prueba Cervical, 6°, 14x16x8mm
I35-10L-09 Prueba Cervical, 6°, 14x16x9mm
I35-10L-10 Prueba Cervical, 6°, 14x16x10mm
I35-20L-05 Raspa, Cervical, 6°, 14x16x5mm
I35-20L-06 Raspa, Cervical, 6°, 14x16x6mm
I35-20L-07 Raspa, Cervical, 6°, 14x16x7mm
I35-20L-08 Raspa, Cervical, 6°, 14x16x8mm
I35-20L-09 Raspa, Cervical, 6°, 14x16x9mm
I35-20L-10 Raspa, Cervical, 6°, 14x16x10mm
I35-10XM-05 16x18x05 Prueba Cervical
I35-10XM-06 16x18x06 Prueba Cervical
I35-10XM-07 16x18x07 Prueba Cervical
I35-10XM-08 16x18x08 Prueba Cervical
I35-10XM-09 16x18x09 Prueba Cervical
I35-10XM-10 16x18x10 Prueba Cervical
I35-30-01 Insertador Cervical
I35-40-01 Compactador Cervical
I35-50-01S Herramienta de remosion, Corta
I35-08-01-ML Cervical, Compactador de relleno, Media/Larga
I35-08-01-SM Cervical, Compactador de relleno, pequeño/medio
I35-09-01 Cervical, bloque de relleno

C35-01-01 Estuche Cervical intersomatico,
C35-03-02 Honour, Caja Cervical, 6°, pequeno
C35-03-01 Honour, Caja Cervical, 12x12, 0°
C35-03-03 Honour, Caja Cervical, 12x12, 10°

C35-03-05 Cervical Caja Intersomatico, Medio
C35-03-04 Honour, Caja Cervical, 12x14, 0°
C35-03-06 Honour, Caja Cervical, 12x14, 10°
C35-03-08 Cervical Caja Intersomatico, grande
C35-03-07 Honour, Caja Cervical, 14x16, 0°
C35-03-09 Honour, Caja Cervical, 14x16, 10°
C35-03-10 Honour, Caja Cervical, 16x18, 0°
C35-03-18 Honour, Caja Cervical, 16x18 Tall - 6°
C35-03-19 Honour Caja Cervical, 16x18 Tall - 10°
I35-50-01S Removedor Universal, Corto

I35-50-01S Mango Insertador Cervical

I50-40-01 Honour Compactador Cervical

Item No. HONOUR® tPLIF PEEK Implants

21-229-06 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 6mm H
21-229-07 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 7mm H
21-229-08 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 8mm H
21-229-09 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 9mm H
21-229-10 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 10mm H
21-229-11 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 11mm H
21-229-12 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 12mm H
21-229-13 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 13mm H
21-229-14 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 14mm H
21-269-06 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 6mm H
21-269-07 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 7mm H
21-269-08 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 8mm H
21-269-09 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 9mm H
21-269-10 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 10mm H
21-269-11 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 11mm H
21-269-12 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 12mm H
21-269-13 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 13mm H
21-269-14 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 14mm H
21-3010-06 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 6mm H
21-3010-07 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 7mm H
21-3010-08 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 8mm H
21-3010-09 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 9mm H
21-3010-10 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 10mm H
21-3010-11 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 11mm H
21-3010-12 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 12mm H
21-3010-13 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 13mm H
21-3010-14 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 14mm H

Item No. HONOUR® tPLIF Instrumentos

I10-01-43 Mango-T, Silicona, Conector Hudson

I21-01-01 Honour, tPLIF, Insertador de Implante

I21-02-01 Honour, tPLIF, bloque para injerto

I21-08-01 Honour, herramienta empacadora de injerto

I21-09-01 Honour, Compactador de Implante, 90 grados
I21-09-02 Honour, Compactador de Implante, recto
I21-269-07L Honour, tPLIF, Prueba larga, 26x9x7mm
I21-269-08L Honour, tPLIF, Prueba larga, 26x9x8mm
I21-269-09L Honour, tPLIF, Prueba larga, 26x9x9mm
I21-269-10L Honour, tPLIF, Prueba larga, 26x9x10mm
I21-269-11L Honour, tPLIF, Prueba larga, 26x9x11mm
I21-269-12L Honour, tPLIF, Prueba larga, 26x9x12mm
I21-269-13L Honour, tPLIF, Prueba larga, 26x9x13mm
I35-50-01L Honour, Extractor Universal, Largo

I40-09-03 Honour, embudo para hueso

I40-09-04 Honour, embolo para hueso

C21-04-01 Honour, tPLIF, Caja

C21-03-03 Honour, tPLIF, Caja, 26x9mm

C21-03-02 Honour, tPLIF, Caja, 22x9mm

C21-03-05 Honour, tPLIF, Caja, 30x10mm

Item No. HONOUR® TLIF PEEK Implants

16-3110-07L Honour, TLIF EZ, Lordotico, 31Lx10Wx7H mm

16-3110-08L Honour, TLIF EZ, Lordotico, 31Lx10Wx8H mm

16-3110-09L Honour, TLIF EZ, Lordotico, 31Lx10Wx9H mm

16-3110-10L Honour, TLIF EZ, Lordotico, 31Lx10Wx10H mm

16-3110-11L Honour, TLIF EZ, Lordotico, 31Lx10Wx11H mm

16-3110-12L Honour, TLIF EZ, Lordotico, 31Lx10Wx12H mm

16-3110-13L Honour, TLIF EZ, Lordotico, 31Lx10Wx13H mm

16-3110-14L Honour, TLIF EZ, Lordotico, 31Lx10Wx14H mm

16-3110-07P Honour, TLIF EZ, Paralelo, 31Lx10Wx7H mm

16-3110-08P Honour, TLIF EZ, Paralelo, 31Lx10Wx8H mm

16-3110-09P Honour, TLIF EZ, Paralelo, 31Lx10Wx9H mm

16-3110-10P Honour, TLIF EZ, Paralelo, 31Lx10Wx10H mm

16-3110-11P Honour, TLIF EZ, Paralelo, 31Lx10Wx11H mm

16-3110-12P Honour, TLIF EZ, Paralelo, 31Lx10Wx12H mm

16-3110-13P Honour, TLIF EZ, Paralelo, 31Lx10Wx13H mm

16-3110-14P Honour, TLIF EZ, Paralelo, 31Lx10Wx14H mm

Item No. HONOUR® TLIF Instrumentos

I15-1030-07L TLIF Prueba, Lordotica, 31x10x7

I15-1030-08L TLIF Prueba, Lordotica, 31x10x8

I15-1030-09L TLIF Prueba, Lordotica, 31x10x9

I15-1030-10L TLIF Prueba, Lordotica, 31x10x10

I15-1030-11L TLIF Prueba, Lordotica, 31x10x11

I15-1030-12L TLIF Prueba Lordotica, 31x10x12

I15-1030-13L TLIF Prueba, Lordotica, 31x10x13

I15-1030-14L TLIF Prueba, Lordotica, 31x10x14

I15-1030-07P TLIF Prueba, Paralela, 31x10x7

I15-1030-08P TLIF Prueba, Paralela, 31x10x8

I15-1030-09P TLIF Prueba, Paralela, 31x10x9

I15-1030-10P TLIF Prueba, Paralela, 31x10x10

I15-1030-11P TLIF Prueba, Paralela, 31x10x11
I15-1030-12P TLIF Prueba, Paralela, 31x10x12
I15-1030-13P TLIF Prueba, Paralela, 31x10x13
I15-1030-14P TLIF Prueba, Paralela, 31x10x14
I10-01-43 Mango-T, Silicona, Conector Hudson
I15-01-01 Honour, TLIF, Insertador de implante
I15-03-01 Honour, TLIF, bloque para injerto
I21-08-01 Honour, Herramienta embaladora de injerto
I15-09-01 Honour, TLIF, Compactador con guía
I21-09-01 Honour, Compactador de Implante, 90 grados
I35-50-01L Honour, Extractor Universal, Largo
I40-09-03 Honour, embudo para hueso
I40-09-04 Honour, embolo para hueso
C15-04-01 Honour, TLIF, Caja de Implantes e Instrumentos
C16-02-03 Honour, TLIF Caja, 31mm x 10mm, Lordotica
C16-02-04 Honour, TLIF Caja, 31mm x 10mm, Paralela
Item No. HONOUR® Kit de Preparacion de Disco
I21-12-07 Lumbar Disc Shaver, 7mm
I21-12-08 Lumbar Disc Shaver, 8mm
I21-12-09 Lumbar Disc Shaver, 9mm
I21-12-10 Lumbar Disc Shaver, 10mm
I21-12-11 Lumbar Disc Shaver, 11mm
I21-12-12 Lumbar Disc Shaver, 12mm
I21-12-13 Lumbar Disc Shaver, 13mm
I21-12-14 Lumbar Disc Shaver, 14mm
I21-225-07 Distractor de paleta, 7 mm
I21-225-08 Distractor de paleta, 8 mm
I21-225-09 Distractor de paleta, 9 mm
I21-225-10 Distractor de paleta, 10 mm
I21-225-11 Distractor de paleta, 11 mm
I21-225-12 Distractor de paleta, 12 mm
I21-225-13 Distractor de paleta, 13 mm
I21-225-14 Distractor de paleta, 14 mm
I10-01-43 Mango- T, fijo, Hudson, Impacto
I21-14-01 Cureta de copa, 5mm, recta
I21-14-02 Cureta de copa, 5mm, alta
I21-14-03 Cureta de copa, 5mm, baja
C21-01-10 Caja de Instrumentos de Preparacion de Disco Lumbar

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

HONOUR como dispositivo de fusión intervertebral cervical, está indicado para su uso en un nivel de la columna cervical, desde C2-T1, para el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco. (DDD) con espondilolistesis de hasta Grado 1.

HONOUR como dispositivo de fusión intervertebral lumbar, está indicado para su uso en uno o dos niveles

contiguos en la columna lumbar, desde L2-S1, para el tratamiento de enfermedad degenerativa del disco (EDD) con espondilolistesis de hasta grado 1.

HONOUR como dispositivo de sustitución de cuerpos vertebrales, está indicado para su uso en la columna toracolumbar (T1-L5) para la sustitución parcial de un cuerpo vertebral enfermo resecaado o extirpado para el tratamiento de tumores o traumatismos o fractura con el fin de lograr la descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos neurales, y restaurar la altura de un cuerpo vertebral colapsado.

Período de vida útil: 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: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

NEXXT SPINE LLC

Lugar de elaboración:

14425 BERGEN BLVD, SUITE B, NOBLESVILLE, INDIANA 46060 USA

Expediente N° 1-0047-3110-003972-22-5

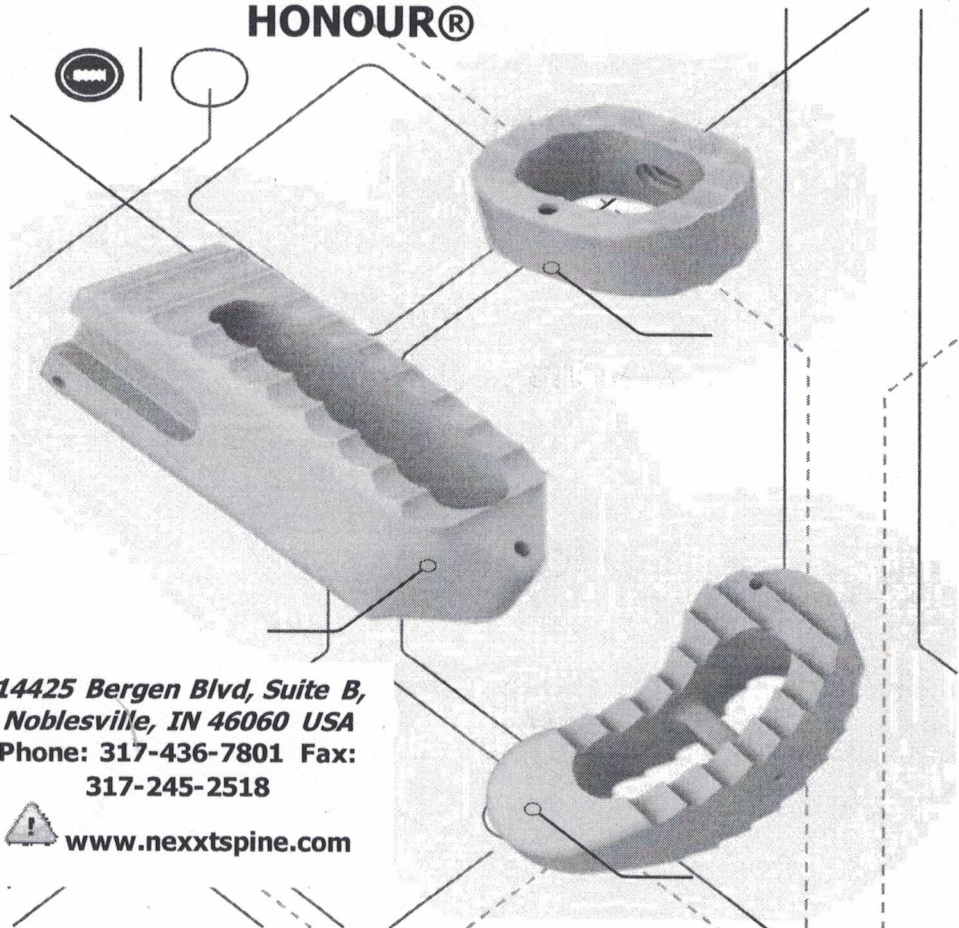
N° Identificatorio Trámite: 40014

AM

SISTEMA ESPACIADOR DE COLUMNA VERTEBRAL HONOUR

MANUAL USUARIO Y MODELO DE ETIQUETA

SISTEMA ESPACIADOR HONOUR®



14425 Bergen Blvd, Suite B,
Noblesville, IN 46060 USA
Phone: 317-436-7801 Fax:
317-245-2518



www.nextspine.com



Autorizado por A.N.M.A.T PM-2431-X
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Kwan Medical SRL -
Amenabar 1945, 6to piso, Dto A
C1428CQC - CABA - Argentina
D.T.: Farm. Ana Karina Cano - M.n.: 17257

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical P.R.L.
Ana Karina Cano
Farm. Ana Karina Cano
M.N. 17257
CABA - ARGENTINA
D.T. 20909

SISTEMA ESPACIADOR DE PEEK HONOUR®

Estructura básica y Materiales

El sistema espaciador HONOUR es una colección de dispositivos de CUBO o CAGES radiotransparentes contruidos con polietereetercetona (PEEK) de grado médico con marcadores de Tantalio como se describe en las normas ASTM F-2026 y ASTM F-560. Los implantes HONOUR se componen de varias alturas y tamaños para adaptarse a la anatomía individual del paciente y maximizar el volumen del material de injerto óseo.

Indicaciones

Cuando se utiliza como un dispositivo de fusión intervertebral cervical, los dispositivos HONOUR están indicados para su uso en un nivel de la columna cervical, desde C2-T1, en pacientes esqueléticamente maduros que hayan tenido seis semanas de tratamiento no quirúrgico para el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco. (DDD) con espondilolistesis de hasta Grado 1.

La DDD se define como dolor de cuello de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por antecedentes y estudios radiográficos.

El dispositivo está diseñado para usarse con injerto óseo autógeno y con sistemas de fijación suplementarios autorizados para su uso en la columna cervical (p. ej., el sistema de placa cervical anterior Blade®).

Cuando se utilizan como dispositivo de fusión intervertebral lumbar, los dispositivos HONOUR están indicados para su uso en uno o dos niveles contiguos en la columna lumbar, desde L2-S1, en pacientes con esqueleto maduro que hayan tenido seis meses de tratamiento no quirúrgico para el tratamiento de enfermedad degenerativa del disco (EDD) con espondilolistesis de hasta grado 1.

La DDD se define como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por anamnesis y estudios radiográficos.

El dispositivo está diseñado para usarse con injerto óseo autógeno y con sistemas de fijación suplementarios autorizados para su uso en la columna lumbar (p. ej., el sistema de tornillos pediculares Inertia®).

Cuando se utilizan como dispositivo de sustitución de cuerpos vertebrales, los dispositivos HONOUR están indicados para su uso en la columna toracolumbar (T1-L5) para la sustitución parcial (es decir, vertebrectomía parcial) de un cuerpo vertebral enfermo resecaado o extirpado para el tratamiento de tumores, traumatismos o fracturas con el fin de lograr la descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos neurales, y restaurar la altura de un cuerpo vertebral colapsado.

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical S.R.L.

Ana Karina Cano
FARMACÉUTICA
C.I. 12547
R.P. 20909

SISTEMA ESPACIADOR DE PEEK HONOUR®

El dispositivo está diseñado para su uso con autoinjerto o aloinjerto y con sistemas de fijación internos complementarios autorizados para su uso en la columna lumbar (p. ej., el Sistema de tornillos pediculares Inertia)

Contraindicaciones

Las contraindicaciones del Sistema espaciador de columna HONOR incluyen, entre otras, las siguientes:

1. La presencia de infección, embarazo, trastornos metabólicos de los tejidos calcificados, anatomía gravemente distorsionada, cobertura inadecuada del tejido, cualquier alergia demostrada o sensibilidad a cuerpos extraños a cualquiera de los materiales del implante, abuso de drogas/alcohol, enfermedad mental, condiciones neurológicas generales, trastornos de inmunosupresión, obesidad, pacientes que no estén dispuestos a restringir sus actividades o seguir los consejos médicos, y cualquier condición en la que los implantes interfieran con las estructuras anatómicas o impidan el beneficio de la cirugía de columna.
2. Los factores biológicos como el tabaquismo, el uso de antiinflamatorios no esteroideos, el uso de anticoagulantes, etc. tienen un efecto negativo sobre la unión ósea. Las contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y deben sopesarse cuidadosamente frente a la evaluación completa del paciente.
3. Cualquier condición no descrita en las Indicaciones de Uso.
4. Fusión previa en el(los) nivel(es) a tratar.

Efectos secundarios

Las posibles complicaciones y efectos adversos del Sistema HONOUR son similares a los de otros sistemas de instrumentación espinal e incluyen, entre otros:

- Pseudoartrosis,
- stock óseo insuficiente,
- bursa dolorosa,
- necrosis por presión,
- componentes palpables,
- aflojamiento temprano o tardío de los componentes;
- desmontaje, doblado o rotura de alguno o todos los componentes;
- reacción de cuerpo extraño (alérgica) a los implantes;
- posibles infecciones que requieran la extracción de dispositivos;
- pérdida de la función neurológica, incluyendo parálisis, pinzamiento o daño de la médula espinal.

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente

ANA KARINA C.
Kwan Medical
20/09/09

SISTEMA ESPACIADOR DE PEEK HONOUR®

Precauciones y advertencias

- La mezcla de metales diferentes puede acelerar el proceso de corrosión. Los implantes de acero inoxidable y titanio NO deben usarse juntos en la construcción
- Los dispositivos del Sistema Espaciador HONOUR solo deben ser implantados por cirujanos que tengan plena experiencia en el uso de dichos implantes y en las técnicas de cirugía espinal especializadas requeridas. Antes del uso, los cirujanos deben estar capacitados en los procedimientos quirúrgicos recomendados para el uso de estos dispositivos.
- La selección correcta del implante es extremadamente importante. El potencial de éxito aumenta con la selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante. Según los resultados de las pruebas dinámicas, el médico debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras condiciones del paciente, etc., que pueden afectar el rendimiento del dispositivo. No se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo para su uso como parte de una estructura de varillas de crecimiento. Este dispositivo solo está diseñado para usarse cuando se realiza una fusión definitiva en todos los niveles instrumentados.
- Estos dispositivos se proporcionan como implantes de un solo uso y no deben reutilizarse ni reimplantarse independientemente de que aparentemente no estén dañados.
- El sistema espaciador HONOUR se usa para aumentar el desarrollo de una fusión espinal proporcionando estabilización temporal. Este dispositivo no está diseñado para ser el único medio de soporte de la columna; se debe utilizar una fijación interna complementaria. Si la fusión se retrasa o no se produce, la fatiga del material puede provocar la rotura del implante. El daño al implante durante la cirugía (es decir, rasguños, muescas) y las cargas por soportar peso y la actividad afectarán la longevidad del implante.
- El manejo correcto del implante es extremadamente importante. Tenga cuidado al manipular y almacenar los dispositivos. Guarde los dispositivos en un área limpia y seca, lejos de la radiación, las temperaturas extremas y los ambientes corrosivos como la humedad, el aire, etc.
- Los pacientes con cirugía espinal previa en los niveles a tratar pueden tener resultados clínicos diferentes en comparación con aquellos sin cirugía previa.
- Los componentes de este sistema no deben usarse con componentes de ningún otro sistema o fabricante.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del Sistema espaciador HONOUR en el entorno de RM. El Sistema espaciador HONOUR no ha sido probado para calentamiento o migración en el entorno de RM.
- Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen: rotura de componentes del dispositivo,

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical S.R.L.

SISTEMA ESPACIADOR DE PEEK HONOUR®

pérdida de fijación/aflojamiento, falta de unión, fractura vertebral, lesión neurológica, vascular o visceral.

Limpieza, descontaminación y reprocesamiento de instrumentos quirúrgicos Nexxt Spine

Todos los implantes e instrumentos deben limpiarse primero utilizando métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril.

Las instrucciones para Reprocesamiento de Instrumentos reutilizables están disponibles en www.NexxtSpine.com/Resources/Instructions-for-use y también pueden consultarse telefónicamente al +1-317-436-7801

Procedimientos de esterilización

A menos que estén específicamente etiquetados como estériles, los implantes y los instrumentos se suministran NO ESTÉRILES y DEBEN esterilizarse antes de su uso. Los métodos de esterilización recomendados incluyen el autoclave de vapor después de retirar todo el embalaje y etiquetado de protección.

Antes de la esterilización, verifique que todos los instrumentos estén en su posición abierta y desbloqueada dentro de la(s) bandeja(s) de instrumentos.

Se recomienda el uso de una envoltura de esterilización aprobada por la FDA. Se recomienda el siguiente ciclo de autoclave de vapor validado:

Las pruebas de esterilización de los componentes han demostrado que las siguientes recomendaciones de esterilización son efectivas para un SAL de 10-6:

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Pre-vacío	270° (132°C)	4 Minutos	30 minutos

Garantía

La garantía solo es aplicable si el dispositivo se utiliza de acuerdo con las condiciones normales, tal como se define en estas instrucciones y de conformidad con la técnica quirúrgica recomendada.

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical S.R.L.

Ana Karina Ceballos
WALFARMACIA CEUTICA S.R.L.
M.P. 20808

SISTEMA ESPACIADOR DE PEEK HONOUR®

Técnica Quirúrgica

A. Preparación preoperatoria

1. Las instrucciones preoperatorias al paciente son esenciales. Los efectos adversos, advertencias, precauciones y limitaciones deben ser entendidos por el cirujano y explicados al paciente antes de la cirugía.
2. Solo se deben seleccionar pacientes que cumplan con los criterios descritos en las indicaciones.
3. La selección correcta del implante es extremadamente importante. Un inventario adecuado de tamaños debe estar disponible en el momento de la cirugía.
4. Deben evitarse condiciones y/o predisposiciones del paciente como las mencionadas en las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.
5. El cirujano debe estar familiarizado con el uso y manejo de todos los componentes e instrumentos del sistema antes de la cirugía.
6. Se debe verificar el correcto funcionamiento de los instrumentos y componentes quirúrgicos antes de cada procedimiento quirúrgico. Todos los instrumentos y componentes deben esterilizarse antes de su uso.

B. Procedimiento quirúrgico

1. El objetivo principal de esta cirugía es la artrodesis de vértebras seleccionadas. La exposición adecuada, la preparación ósea y el injerto son esenciales para este resultado.
2. La colocación de los dispositivos del Sistema espaciador Nexxt Spine HONOUR debe comprobarse radiográficamente.
3. Se debe tener cuidado al colocar los implantes para evitar daños neurológicos. Se debe tener mucho cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas.

C. Procedimientos post-operatorios

1. Instruir adecuadamente al paciente sobre los cuidados postoperatorios, uso y limitaciones y posibles complicaciones. La curación exitosa depende del cuidado posoperatorio y de la capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones.
2. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante y de que la actividad física y la carga pueden provocar el aflojamiento prematuro, la flexión o la fractura del dispositivo de fijación interna. Se debe advertir al paciente que evite caídas, sacudidas repentinas, vibraciones mecánicas, levantamientos, movimientos de torsión y restrinja cualquier tipo de participación deportiva. Un paciente activo, debilitado o que no

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical S.A.

ANA Karina Ochoa
CANCELLER
20909

SISTEMA ESPACIADOR DE PEEK HONOUR®

- coopera y que no puede restringir adecuadamente las actividades puede correr un riesgo particular durante la rehabilitación posoperatoria.
3. Si se desarrolla una Pseudoartrosis, o si los implantes se aflojan, fracturan, corroen, migran, causan dolor o tensión, los dispositivos deben evaluarse, revisarse y/o retirarse. Los pacientes con evidencia de estas condiciones deben ser observados de cerca, se deben evaluar las posibilidades de un mayor deterioro y se deben considerar los beneficios de la reducción de la actividad, la revisión o la eliminación.
 4. Se recomiendan radiografías periódicas durante al menos el primer año después de la operación para detectar cualquier evidencia de falta de unión, cambios de posición, aflojamiento, flexión o agrietamiento de los componentes.
 5. Cualquier dispositivo recuperado nunca debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

Sugerencias y reclamos

El cliente o proveedor de atención médica debe informar cualquier insatisfacción con la calidad, el etiquetado o el rendimiento del producto a Nexxt Spine de inmediato. Nexxt Spine debe ser notificado inmediatamente de cualquier mal funcionamiento del producto por teléfono, fax o correspondencia escrita. Al presentar una queja, se debe proporcionar el nombre, el número de pieza y el número de lote de la pieza junto con el nombre y la dirección de la persona que presenta la queja.

FABRICADO POR :

Nexxt Spine, LLC Teléfono: +1 (317) 436-7801
14425 Bergen Blvd, Suite B Fax: +1 (317) 245-2518
Noblesville, Indiana 46060 www.nexxtspine.com

Documento de referencia 71-035 E

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical S.R.L.

416 Patricia Caro
M.N. 20809

SISTEMA ESPACIADOR DE PEEK HONOUR®

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	FABRICANTE
	PRODUCTO NO ESTERIL
	PRECAUCIÓN
	VER LAS INSTRUCCIONES DE USO

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical S.R.L.

Ana Karina Cano
www.FARMACIUTICA.com
P. 20909

**SISTEMA ESPACIADOR DE PEEK
HONOUR®**

MODELO DE ETIQUETA

NEXXT
Spine 

14425 Bergen Blvd. Suite B
Noblesville, IN 46060
Phone 317-436-7801

HONOUR® Spacer System

Part: Honour, Cervical PEEK, 0°, 14Wx12Dx5H

Part#: 35-1214-050-0

Material: PEEK Per ASTM F2026, Tantalum Per ASTM F560

Lot: XXXXXXXXX



Quantity: 1

NON STERILE - SINGLE USE ONLY

CAUTION - Federal (or United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

See Instructions for Use (IFU) at:

<https://www.NexxtSpine.com/Resources/Indications-for-Use/> or call 317-436-7801 for sterilization parameters and labeling limitations.

Autorizado por A.N.M.A.T PM-2431-X
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Kwan Medical SRL
Amenabar 1945, 6to piso, Dto A
C1428CQC - CABA - Argentina
D.T.: Farm. Ana Karina Cano - M.n.: 17257

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical

Ana Karina Cano
M.N. 17257
FARMACIA
40909

SISTEMA ESPACIADOR DE PEEK
HONOUR®

SISTEMA ESPACIADOR DE PEEK
HONOUR®

MODELO DE ETIQUETA



14425 Bergen Blvd. Suite B
Noblesville, IN 46060
Phone 317-436-7801

HONOUR® Spacer System

Part: Honour, Cervical Tamp

Part#: I35-40-01

Material: Stainless Steel Per ASTM F899



Lot: XXXXXXXXX

Quantity: 1

NON STERILE - SINGLE USE ONLY

CAUTION - Federal (or United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

See Instructions for Use (IFU) at:

<https://www.NexxtSpine.com/Resources/Indications-for-Use/> or call 317-436-7801 for sterilization parameters and labeling limitations.

Autorizado por A.N.M.A.T PM-2431-X
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Importado por Kwan Medical SRL
Amenabar 1945, 6to piso, Dto A
C1428CQC - CABA - Argentina
D.T.: Farm. Ana Karina Cano - M.n.: 17257

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical S.R.L.

Ana Karina Cano
M.N. 17257
F.P. 20909



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO KWAN MEDICAL SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.12 11:22:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.12 11:22:35 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003972-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003972-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KWAN MEDICAL S.R.L. ; 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: 2431-4

Nombre descriptivo: SISTEMA ESPACIADOR DE PEEK HONOUR

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

ECRI: 15-766, SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA PARA COLUMNA VERTEBRAL

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEXXT SPINE

Modelos:

Item No. Implante HONOUR® Anterior Cervical de PEEK

35-1212-050 Honour, Cervical, pequeño, 12mm W x 12mm D x 5mm H
35-1212-060 Honour, Cervical, pequeño, 12mm W x 12mm D x 6mm H
35-1212-070 Honour, Cervical, pequeño, 12mm W x 12mm D x 7mm H
35-1212-080 Honour, Cervical, pequeño, 12mm W x 12mm D x 8mm H
35-1212-090 Honour, Cervical, pequeño, 12mm W x 12mm D x 9mm H
35-1212-100 Honour, Cervical, Pequeño, 12mm W x 12mm D x 10mm H
35-1212-110 Honour, Cervical, Pequeño, 12mm W x 12mm D x 11mm H
35-1214-050 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 5mm H
35-1214-050-10 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 5mm H, 10°
35-1214-060 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 6mm H
35-1214-060-10 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 6mm H, 10°
35-1214-070 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 7mm H
35-1214-070-10 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 7mm H, 10°
35-1214-080 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 8mm H
35-1214-080-10 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 8mm H, 10°
35-1214-090 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 9mm H
35-1214-090-10 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 9mm H, 10°
35-1214-100 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 10mm H
35-1214-100-10 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 10mm H, 10°
35-1214-110 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 11mm H
35-1214-110-10 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 11mm H, 10°
35-1214-120 Honour, Cervical, Medio, 14mm W x 12mm D x 12mm H
35-1416-050 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 5mm H
35-1416-050-10 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 5mm H, 10°
35-1416-060 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 6mm H
35-1416-060-10 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 6mm H, 10°
35-1416-070 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 7mm H
35-1416-070-10 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 7mm H, 10°
35-1416-080 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 8mm H
35-1416-080-10 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 8mm H, 10°
35-1416-090 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 9mm H
35-1416-090-10 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 9mm H, 10°
35-1416-100 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 10mm H
35-1416-100-10 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 10mm H, 10°
35-1416-110 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 11mm H
35-1416-110-10 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 11mm H, 10°
35-1416-120 Honour, Cervical, Grande, 16mm W x 14mm D x 12mm H

Item No. Instrumentos HONOUR® Anterior Cervical

I35-10S-05 Prueba Cervical 6°, 12x12x5
I35-10S-06 Prueba Cervica, 6°, 12x12x6
I35-10S-07 Prueba Cervical, 6°, 12x12x7
I35-10S-08 Prueba Cervical, 6°, 12x12x8
I35-10S-09 Prueba Cervical, 6°, 12x12x9
I35-10S-10 Prueba Cervical, 6°, 12x12x10
I35-20S-05 Raspa Cervical, 6°, 12x12x5
I35-20S-06 Raspa, Cervical, 6°, 12x12x6

I35-20S-07 Raspa, Cervical, 6°, 12x12x7
I35-20S-08 Raspa, Cervical, 6°, 12x12x8
I35-20S-09 Raspa, Cervical, 6°, 12x12x9
I35-20S-10 Raspa, Cervical, 6°, 12x12x10
I35-10M-05 Prueba Cervical, 6°, 12x14x5mm
I35-10M-06 Prueba Cervical, 6°, 12x14x6mm
I35-10M-07 Prueba Cervical, 6°, 12x14x7mm
I35-10M-08 Prueba Cervical, 6°, 12x14x8mm
I35-10M-09 Prueba Cervical, 6°, 12x14x9mm
I35-10M-10 Prueba Cervical, 6°, 12x14x10mm
I35-20M-05 Prueba Cervical, 6°, 12x14x5mm
I35-20M-06 Raspa, Cervical, 6°, 12x14x6mm
I35-20M-07 Raspa, Cervical, 6°, 12x14x7mm
I35-20M-08 Raspa, Cervical, 6°, 12x14x8mm
I35-20M-09 Raspa, Cervical, 6°, 12x14x9mm
I35-20M-10 Raspa, Cervical, 6°, 12x14x10mm
I35-10L-05 Prueba Cervical, 6°, 14x16x5mm
I35-10L-06 Prueba Cervical, 6°, 14x16x6mm
I35-10L-07 Prueba Cervical, 6°, 14x16x7mm
I35-10L-08 Prueba Cervical, 6°, 14x16x8mm
I35-10L-09 Prueba Cervical, 6°, 14x16x9mm
I35-10L-10 Prueba Cervical, 6°, 14x16x10mm
I35-20L-05 Raspa, Cervical, 6°, 14x16x5mm
I35-20L-06 Raspa, Cervical, 6°, 14x16x6mm
I35-20L-07 Raspa, Cervical, 6°, 14x16x7mm
I35-20L-08 Raspa, Cervical, 6°, 14x16x8mm
I35-20L-09 Raspa, Cervical, 6°, 14x16x9mm
I35-20L-10 Raspa, Cervical, 6°, 14x16x10mm
I35-10XM-05 16x18x05 Prueba Cervical
I35-10XM-06 16x18x06 Prueba Cervical
I35-10XM-07 16x18x07 Prueba Cervical
I35-10XM-08 16x18x08 Prueba Cervical
I35-10XM-09 16x18x09 Prueba Cervical
I35-10XM-10 16x18x10 Prueba Cervical
I35-30-01 Insertador Cervical
I35-40-01 Compactador Cervical
I35-50-01S Herramienta de remosion, Corta
I35-08-01-ML Cervical, Compactador de relleno, Media/Larga
I35-08-01-SM Cervical, Compactador de relleno, pequeño/medio
I35-09-01 Cervical, bloque de relleno

C35-01-01 Estuche Cervical intersomatico,
C35-03-02 Honour, Caja Cervical, 6°, pequeno
C35-03-01 Honour, Caja Cervical, 12x12, 0°
C35-03-03 Honour, Caja Cervical, 12x12, 10°

C35-03-05 Cervical Caja Intersomatico, Medio
C35-03-04 Honour, Caja Cervical, 12x14, 0°
C35-03-06 Honour, Caja Cervical, 12x14, 10°
C35-03-08 Cervical Caja Intersomatico, grande
C35-03-07 Honour, Caja Cervical, 14x16, 0°
C35-03-09 Honour, Caja Cervical, 14x16, 10°
C35-03-10 Honour, Caja Cervical, 16x18, 0°
C35-03-18 Honour, Caja Cervical, 16x18 Tall - 6°
C35-03-19 Honour Caja Cervical, 16x18 Tall - 10°
I35-50-01S Removedor Universal, Corto

I35-50-01S Mango Insertador Cervical

I50-40-01 Honour Compactador Cervical

Item No. HONOUR® tPLIF PEEK Implants

21-229-06 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 6mm H
21-229-07 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 7mm H
21-229-08 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 8mm H
21-229-09 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 9mm H
21-229-10 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 10mm H
21-229-11 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 11mm H
21-229-12 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 12mm H
21-229-13 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 13mm H
21-229-14 Honour, TPLIF, Recto, 22mm L x 9mm W x 14mm H
21-269-06 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 6mm H
21-269-07 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 7mm H
21-269-08 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 8mm H
21-269-09 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 9mm H
21-269-10 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 10mm H
21-269-11 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 11mm H
21-269-12 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 12mm H
21-269-13 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 13mm H
21-269-14 Honour, TPLIF, Recto, 26mm L x 9mm W x 14mm H
21-3010-06 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 6mm H
21-3010-07 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 7mm H
21-3010-08 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 8mm H
21-3010-09 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 9mm H
21-3010-10 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 10mm H
21-3010-11 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 11mm H
21-3010-12 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 12mm H
21-3010-13 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 13mm H
21-3010-14 Honour, TPLIF, Recto, 30mm L x 10mm W x 14mm H

Item No. HONOUR® tPLIF Instrumentos

I10-01-43 Mango-T, Silicona, Conector Hudson

I21-01-01 Honour, tPLIF, Insertador de Implante

I21-02-01 Honour, tPLIF, bloque para injerto

I21-08-01 Honour, herramienta empacadora de injerto

I21-09-01 Honour, Compactador de Implante, 90 grados
I21-09-02 Honour, Compactador de Implante, recto
I21-269-07L Honour, tPLIF, Prueba larga, 26x9x7mm
I21-269-08L Honour, tPLIF, Prueba larga, 26x9x8mm
I21-269-09L Honour, tPLIF, Prueba larga, 26x9x9mm
I21-269-10L Honour, tPLIF, Prueba larga, 26x9x10mm
I21-269-11L Honour, tPLIF, Prueba larga, 26x9x11mm
I21-269-12L Honour, tPLIF, Prueba larga, 26x9x12mm
I21-269-13L Honour, tPLIF, Prueba larga, 26x9x13mm
I35-50-01L Honour, Extractor Universal, Largo

I40-09-03 Honour, embudo para hueso

I40-09-04 Honour, embolo para hueso

C21-04-01 Honour, tPLIF, Caja

C21-03-03 Honour, tPLIF, Caja, 26x9mm

C21-03-02 Honour, tPLIF, Caja, 22x9mm

C21-03-05 Honour, tPLIF, Caja, 30x10mm

Item No. HONOUR® TLIF PEEK Implants

16-3110-07L Honour, TLIF EZ, Lordotico, 31Lx10Wx7H mm

16-3110-08L Honour, TLIF EZ, Lordotico, 31Lx10Wx8H mm

16-3110-09L Honour, TLIF EZ, Lordotico, 31Lx10Wx9H mm

16-3110-10L Honour, TLIF EZ, Lordotico, 31Lx10Wx10H mm

16-3110-11L Honour, TLIF EZ, Lordotico, 31Lx10Wx11H mm

16-3110-12L Honour, TLIF EZ, Lordotico, 31Lx10Wx12H mm

16-3110-13L Honour, TLIF EZ, Lordotico, 31Lx10Wx13H mm

16-3110-14L Honour, TLIF EZ, Lordotico, 31Lx10Wx14H mm

16-3110-07P Honour, TLIF EZ, Paralelo, 31Lx10Wx7H mm

16-3110-08P Honour, TLIF EZ, Paralelo, 31Lx10Wx8H mm

16-3110-09P Honour, TLIF EZ, Paralelo, 31Lx10Wx9H mm

16-3110-10P Honour, TLIF EZ, Paralelo, 31Lx10Wx10H mm

16-3110-11P Honour, TLIF EZ, Paralelo, 31Lx10Wx11H mm

16-3110-12P Honour, TLIF EZ, Paralelo, 31Lx10Wx12H mm

16-3110-13P Honour, TLIF EZ, Paralelo, 31Lx10Wx13H mm

16-3110-14P Honour, TLIF EZ, Paralelo, 31Lx10Wx14H mm

Item No. HONOUR® TLIF Instrumentos

I15-1030-07L TLIF Prueba, Lordotica, 31x10x7

I15-1030-08L TLIF Prueba, Lordotica, 31x10x8

I15-1030-09L TLIF Prueba, Lordotica, 31x10x9

I15-1030-10L TLIF Prueba, Lordotica, 31x10x10

I15-1030-11L TLIF Prueba, Lordotica, 31x10x11

I15-1030-12L TLIF Prueba Lordotica, 31x10x12

I15-1030-13L TLIF Prueba, Lordotica, 31x10x13

I15-1030-14L TLIF Prueba, Lordotica, 31x10x14

I15-1030-07P TLIF Prueba, Paralela, 31x10x7

I15-1030-08P TLIF Prueba, Paralela, 31x10x8

I15-1030-09P TLIF Prueba, Paralela, 31x10x9

I15-1030-10P TLIF Prueba, Paralela, 31x10x10

I15-1030-11P TLIF Prueba, Paralela, 31x10x11
I15-1030-12P TLIF Prueba, Paralela, 31x10x12
I15-1030-13P TLIF Prueba, Paralela, 31x10x13
I15-1030-14P TLIF Prueba, Paralela, 31x10x14
I10-01-43 Mango-T, Silicona, Conector Hudson
I15-01-01 Honour, TLIF, Insertador de implante
I15-03-01 Honour, TLIF, bloque para injerto
I21-08-01 Honour, Herramienta embaladora de injerto
I15-09-01 Honour, TLIF, Compactador con guía
I21-09-01 Honour, Compactador de Implante, 90 grados
I35-50-01L Honour, Extractor Universal, Largo
I40-09-03 Honour, embudo para hueso
I40-09-04 Honour, embolo para hueso
C15-04-01 Honour, TLIF, Caja de Implantes e Instrumentos
C16-02-03 Honour, TLIF Caja, 31mm x 10mm, Lordotica
C16-02-04 Honour, TLIF Caja, 31mm x 10mm, Paralela
Item No. HONOUR® Kit de Preparacion de Disco
I21-12-07 Lumbar Disc Shaver, 7mm
I21-12-08 Lumbar Disc Shaver, 8mm
I21-12-09 Lumbar Disc Shaver, 9mm
I21-12-10 Lumbar Disc Shaver, 10mm
I21-12-11 Lumbar Disc Shaver, 11mm
I21-12-12 Lumbar Disc Shaver, 12mm
I21-12-13 Lumbar Disc Shaver, 13mm
I21-12-14 Lumbar Disc Shaver, 14mm
I21-225-07 Distractor de paleta, 7 mm
I21-225-08 Distractor de paleta, 8 mm
I21-225-09 Distractor de paleta, 9 mm
I21-225-10 Distractor de paleta, 10 mm
I21-225-11 Distractor de paleta, 11 mm
I21-225-12 Distractor de paleta, 12 mm
I21-225-13 Distractor de paleta, 13 mm
I21-225-14 Distractor de paleta, 14 mm
I10-01-43 Mango- T, fijo, Hudson, Impacto
I21-14-01 Cureta de copa, 5mm, recta
I21-14-02 Cureta de copa, 5mm, alta
I21-14-03 Cureta de copa, 5mm, baja
C21-01-10 Caja de Instrumentos de Preparacion de Disco Lumbar

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

HONOUR como dispositivo de fusión intervertebral cervical, está indicado para su uso en un nivel de la columna cervical, desde C2-T1, para el tratamiento de la enfermedad degenerativa del disco. (DDD) con espondilolistesis de hasta Grado 1.

HONOUR como dispositivo de fusión intervertebral lumbar, está indicado para su uso en uno o dos niveles

contiguos en la columna lumbar, desde L2-S1, para el tratamiento de enfermedad degenerativa del disco (EDD) con espondilolistesis de hasta grado 1.

HONOUR como dispositivo de sustitución de cuerpos vertebrales, está indicado para su uso en la columna toracolumbar (T1-L5) para la sustitución parcial de un cuerpo vertebral enfermo resecaado o extirpado para el tratamiento de tumores o traumatismos o fractura con el fin de lograr la descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos neurales, y restaurar la altura de un cuerpo vertebral colapsado.

Período de vida útil: 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: POR UNIDAD

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:
NEXXT SPINE LLC

Lugar de elaboración:
14425 BERGEN BLVD, SUITE B, NOBLESVILLE, INDIANA 46060 USA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2431-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003972-22-5

N° Identificadorio Trámite: 40014

AM