



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003951-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003951-22-2 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 DE PROTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL INERTIA 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°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-55025377-APN-INPM#ANMAT .

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

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2431-3

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PROTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL INERTIA

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:

10-10-4530 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso

Inertia), Ø4.5 x 30mm

10-10-4535 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø4.5 x 35mm

10-10-4540 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø4.5 x 40mm

10-10-4545 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø4.5 x 45mm

10-10-4550 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø4.5 x 50mm

10-10-5525 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø5.5 x 25mm

10-10-5530 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø5.5 x 30mm

10-10-5535 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø5.5x35 mm

10-10-5540 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø5.5x40 mm

10-10-5545 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø5.5x45 mm

10-10-5550 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø5.5x50 mm

10-10-6535 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x35 mm

10-10-6540 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x40 mm

10-10-6545 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x45 mm

10-10-6550 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x50 mm

10-10-6555 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x55 mm

10-10-6560 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x60 mm

10-10-6565 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x65 mm

10-10-6570 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x70 mm

10-10-6575 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x75 mm

10-10-6580 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x80 mm

10-10-6585 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x85 mm

10-10-6590 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x90 mm

10-10-6595 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso

Inertia), Ø6.5x95 mm

10-10-65100 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x100 mm

10-10-7535 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x35 mm

10-10-7540 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x40 mm

10-10-7545 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x45 mm

10-10-7550 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x50 mm

10-10-7555 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x55 mm

10-10-7560 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x60 mm

10-10-7565 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x65 mm

10-10-7570 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x70 mm

10-10-7575 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x75 mm

10-10-7580 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x80 mm

10-10-7585 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x85 mm

10-10-7590 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x90 mm

10-10-7595 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x95 mm

10-10-75100 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x100 mm

10-10-8525 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x25 mm

10-10-8530 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x30 mm

10-10-8535 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x35 mm

10-10-8540 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x40 mm

10-10-8545 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x45 mm

10-10-8550 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x55 mm

10-10-8560 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x60 mm

10-10-8565 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso

Inertia), Ø8.5x65 mm

10-10-8570 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x70 mm

10-10-8575 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x75 mm

10-10-8580 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x80 mm

10-10-8585 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x85 mm

10-10-8590 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x90 mm

10-10-8595 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x95 mm

10-10-85100 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x100 mm

10-10-85105 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x105 mm

10-10-85110 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x110 mm

10-10-85115 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x115 mm

10-10-85120 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x120 mm

10-15-4520 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø4.5mm x 20mm

10-15-4525 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø4.5mm x 25mm

10-15-4530 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø4.5mm x 30mm

10-15-4535 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø4.5mm x 35mm

10-15-4540 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø4.5mm x 40mm

10-15-4545 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø4.5mm x 45mm

10-15-4550 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø4.5mm x 50mm

10-15-5530 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø5.5mm x 30mm

10-15-5535 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø5.5mm x 35mm

10-15-5540 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø5.5mm x 40mm

10-15-5545 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø5.5mm x 45mm

10-15-5550 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales

doble paso y de reducción Inertia), Ø5.5mm x 50mm
10-15-5555 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø5.5mm x 55mm
10-15-6530 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø6.5mm x 30mm
10-15-6535 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø6.5mm x 35mm
10-15-6540 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø6.5mm x 40mm
10-15-6545 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø6.5mm x 45mm
10-15-6550 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø6.5mm x 50mm
10-15-6555 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø6.5mm x 55mm
10-15-7530 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø7.5mm x 30mm
10-15-7535 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø7.5mm x 35mm
10-15-7540 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø7.5mm x 40mm
10-15-7545 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø7.5mm x 45mm
10-15-7550 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø7.5mm x 50mm
10-15-7555 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø7.5mm x 55mm
C10-02-07 Inertia Screw Caddy, Small (Caja de Tornillos Inertia, Pequeña)
C10-02-08 Inertia Screw Caddy, Grande (Caja de Tornillos Inertia, Grande)
C10-01-01 Inertia Screw Insertion Case (Organizador de tornillos de inserción Inertia)
I10-01-25 Handle, T, Ratchet, SQR, Cannulated (Mango en T con Trinquete, Cuadrado, Canulado)
I10-02-18 In Situ Driver, T15, X15TN (Destornillador In Situ, T15, X15TN)
I10-05-01 Sounder, Straight (Sonda, Recta)
I10-05-04 Probe, Lenke Straight, Thoracic, Palm (Lenke Sonda Torácica Palma Recta)
I10-05-05 Probe, Lenke Curved. Thoracic, Palm (Lenke Sonda Torácica Palma Curva)
I10-05-06 Sounder, Curved (Sonda, Curva)
I10-06-45 Tap, SQR, (Mecha, Acople Cuadrado) 4.5mm
I10-06-55 Tap, SQR, (Mecha, Acople Cuadrado) 5.5mm
I10-06-65 Tap, SQR, (Mecha, Acople Cuadrado) 6.5mm
I10-13-01 Awl, (Punzón) 9mm
I10-33-08 Screw Inserter Sleeve (Manga de Inserción de tornillos)
I10-33-19 Screw Inserter, Pedicle, Lock, SQR (Insertador de Tornillos, Pedicular, Bloqueo, Cuadrado)
C10-01-10 Inertia, Revision Set, Case (Organizador Set de Revisión Inertia)
C10-01-11 Inertia, Revision Set Caddy (Caja de Tornillos de Revisión Inertia)
C10-01-12 Inertia, Revision Set Screw Caddy (Caja de Tornillos de Fijación para Revisión Inertia)
I10-06-75 Inertia, Tap, Double Lead, (Mecha Doble Plomo Inertia) 7.5mm

I10-06-85 Inertia, Tap, Double Lead, (Mecha Doble Plomo Inertia) 8.5mm
I10-15-07 Inertia, Revision, Alignment Tube (Tubo de Alineación para Revisión Inertia)
I10-15-08 Inertia, Revision, Counter Torque (Contra Torque para Revisión Inertia)
I10-32-04 Inertia Correxxion, Tower Reducer Wheel (Rueda Reductora de Torre Inertia Correxxion)
I10-32-05 Revision Tower Reducer (Reductor Torre de Revisión)
I10-32-07 Inertia Correxxion, Tower Reducer Adapter (Adaptador Reductor de Torre Inertia Correxxion)
I10-33-22 Poly Screw Inserter, Revision (Insertador de Tornillos de Polietileno para Revisión)
I10-33-06 Inertia, Revision Inserter Sleeve (Manga de Inserción de Revisión Inertia)
10-6-5530 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x30 mm
10-6-5535 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x35 mm
10-6-5540 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x40 mm
10-6-5545 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x45 mm
10-6-5550 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x50 mm
10-6-5555 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x55 mm
10-6-5560 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x60 mm
10-6-5565 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x65 mm
10-6-5570 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x70 mm
10-6-5575 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x75 mm
10-6-5580 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x80 mm
10-6-5585 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x85 mm
10-6-5590 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x90 mm
10-6-55100 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x100 mm
10-6-55110 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x110 mm
10-7-5535 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x35
10-7-5540 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x40
10-7-5545 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x45
10-7-5550 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x50
10-7-5555 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x55
10-7-5560 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x60
10-7-5565 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x65
10-7-5570 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x70
10-7-5575 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x75
10-7-5580 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x80
10-7-5585 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x85
10-7-5590 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x90
10-7-55100 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x100 mm
10-7-55110 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x110mm
10-7-55120 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x120 mm
10-7-55130 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x130mm
10-7-55140 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x140 mm
10-7-55150 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x150 mm
10-7-55200 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x200 mm
10-7-55400 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x400 mm
10-7-55600 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x600 mm
10-4-000 Inertia Cap, Set Screw (Tornillos de Fijación Cabeza Inertia)
10-4-001 Inertia Cap, Set Screw (Tornillos de Fijación Cabeza Inertia) 8.5Dia

I10-01-11 Handle, T, Fixed, SQR, Torq Limit 90 inlb (Mango en T Fijo, Cuadrado, y con Limitador de Momento de Torsión 90 inlb)

I10-02-20 Head Positioner (Pieza para Posicionar la Cabeza)

I10-02-25 Final Driver (Destornillador Final), T25

I10-04-25 Initial Driver (Destornillador Inicial), T25

I10-08-06 Rod Holder (Pinza de Sujeción para Barra), Delgada

I10-10-03 Distractor, Hinged (Distractor, con bisagras)

I10-11-03 Compressor, Hinged (Compresor, con bisagras)

I10-10-04 Distractor, Parallel (Distractor, Paralelo)

I10-11-04 Compressor, Parallel (Compresor, Paralelo)

I10-15-05 Aligment Tube (Tubo de Alineación)

I10-15-06 Counter Torque (Contra Torque)

I10-30-04 Rod Bender, French (Doblador de Barras, Francés)

I10-30-05L Rod Bender, In-Situ, Left (Doblador de Barras, In Situ, izquierda)

I10-30-05R Rod Bender, In-Situ, Right (Doblador de Barras, In Situ, derecha)

I10-31-02 Rod Reducer, Forceps (Reductor de Barra, Fórceps)

I10-32-07 Tower Reducer, Adapter (Reductor de Torre, Adaptador)

I10-32-06 Tower Reducer (Reductor de Torre)

C10-01-16 Inertia Rod Manipulation Case (Organizador de Barras Inertia)

C10-01-07 Inertia Set Screw Caddy (Soporte de Tornillos de Fijación)

10-28-CC2329 Inertia, Adj Cross Connector (Conector Cruzado Ajustable Inertia), 23-29 mm

10-28-CC2939 Inertia, Adj Cross Connector (Conector Cruzado Ajustable Inertia), 29-39 mm

10-28-CC3944 Inertia, Adj Cross Connector (Conector Cruzado Ajustable Inertia), 39-44 mm

10-28-CC4250 Inertia, Adj Cross Connector (Conector Cruzado Ajustable Inertia), 42-50 mm

10-28-CC4964 Inertia, Adj Cross Connector (Conector Cruzado Ajustable Inertia), 49-64 mm

10-25-C25 Offset Connector (Conector Offset), 5.5/5.5, 25 mm

10-25-C30 Offset Connector (Conector Offset), 5.5/5.5, 30 mm

10-25-C35 Offset Connector (Conector Offset), 5.5/5.5, 35 mm

10-25-C60 Offset Connector (Conector Offset), 5.5/5.5, 60 mm

10-23-TLLG Inertia, Transverse Hook, Left, Lg (Gancho Transversal, Izquierdo, Grande Inertia)

10-23-TLSM Inertia, Transverse Hook, Left, Sm (Gancho Transversal, Izquierdo, Pequeño Inertia)

10-23-TRLG Inertia, Transverse Hook, Right, Lg (Gancho Transversal, Derecho, Grande Inertia)

10-23-TRSM Inertia, Transverse Hook, Right, Sm (Gancho Transversal, Derecho, Pequeño Inertia)

10-24-LLLG Inertia, Lamina Hook, Offset, Left, Lg (Gancho Laminar, Offset, Izquierdo, Grande Inertia)

10-24-LLSM Inertia, Lamina Hook, Offset, Left, Sm (Gancho Laminar, Offset, Izquierdo, Pequeño Inertia)

10-24-LRLG Inertia, Lamina Hook, Offset, Right, Lg (Gancho Laminar, Offset, Derecho, Grande Inertia)

10-24-LRSM Inertia, Lamina Hook, Offset, Right, Sm (Gancho Laminar, Offset, Derecho, Pequeño Inertia)

10-24-LSLG Inertia, Lamina Hook, Straight, Lg (Gancho Laminar, Recto, Grande Inertia)

10-24-LSSM Inertia, Lamina Hook, Straight, Sm (Gancho Laminar, Recto, Pequeño Inertia)

10-26-DM5555 Inertia, 5.5/5.5 Connector, Domino (Conector, Domino 5.5/5.5 Inertia)

10-26-DW Inertia, 5.5/5.5 Connector, Double Open Wedding (Conector, Apertura Doble 5.5/5.5 Inertia)

10-26-EE5555 Inertia, 5.5/5.5 Connector, Inline (Conector, En Línea 5.5/5.5 Inertia)

10-26-SW Inertia, 5.5/5.5 Connector, Single Open Wedding (Conector, Apertura Simple 5.5/5.5 Inertia)

10-26-WD5555 Inertia, 5.5/5.5 Connector, Wedding (Conector 5.5/5.5 Inertia)

10-30-5525 Inertia, Uniplanar Screw (Tornillo Monoaxial Inertia), Ø5.5x25 mm

10-30-5530 Inertia, Uniplanar Screw (Tornillo Monoaxial Inertia), Ø5.5x30 mm

10-44-5530 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 5.5x30 mm
10-44-5535 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 5.5x35 mm
10-44-5540 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 5.5x40 mm
10-44-5545 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 5.5x45 mm
10-44-5550 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 5.5x50 mm
10-44-5555 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 5.5x55 mm
10-44-6530 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 6.5x30 mm
10-44-6535 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 6.5x35 mm
10-44-6540 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 6.5x40 mm
10-44-6545 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 6.5x45 mm
10-44-6550 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 6.5x50 mm
10-44-6555 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 6.5x55 mm
10-44-7530 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 7.5x30 mm
10-44-7535 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 7.5x35 mm
10-44-7540 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 7.5x40 mm
10-44-7545 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 7.5x45 mm
10-44-7550 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 7.5x50 mm
10-44-7555 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 7.5x55 mm
C10-01-25 Deformity Correxxion Case (Organizador Deformity Correxxion)
I10-08-10 Rod Hex Wrench (Llave Hexagonal para Barra)
I10-30-07 Rod Bender, Coronal, Left & Right (Doblador de Barra, Coronal, Izquierda y Derecha)
I10-30-10 Rod Template, 400mm (Plantilla de Barra)
I10-32-03 Rod Reducer, Pistol (Reductor de Barra, Pistola)
I10-32-04 Tower Reducer Wheel (Rueda Reductora de Torre)
I10-32-06 Tower Reducer (Reductor de Torre)
C10-02-10 R2R Connector Caddy (Caja para Conector R2R)
I10-26-02 Open Wedding Band Inserter (Insertador de Banda Abierta)
C10-02-01 Inertia Hook Caddy (Caja para Gancho Inertia)
I10-23-01-NS Hook Finder, Pedicle, No Stop (Buscador de Gancho Pedicular, Sin Tope)
I10-23-02 Hook Finder, Lamina/Transverse (Buscador de Gancho, Láminar/Transversal)
I10-23-05 Hook Pusher (Impulsor para Gancho)
I10-23-06 Hook Inserter, Forcep (Insertador de Gancho, Fórceps)
C10-02-03 Inertia Offset Connector Caddy (Caja para Conector Offset Inertia)
C10-02-02 Inertia Crosslynxx Caddy (Caja en forma de cruz Inertia)
I10-01-48 Handle, Axial, Fixed, SOR, Torq Limit 40inlb (Mango Axial, Fijo, Cuadrado, Limitador en el movimiento de Torsión 40inlb)
I10-28-01 Crosslynxx Bender, Right (Doblador en forma de cruz, Derecho)
I10-28-02 Crosslynxx Bender, Left (Doblador en forma de cruz, Izquierdo)
I10-28-04 Crosslynxx Driver, SQR (Conductor en forma de cruz, Cuadrado)
I10-28-05 Crosslynxx Calipers, Rod to Rod (Calibradores Crosslynxx, Barra a Barra)
10-14-5525 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø5.5mm x 25mm
10-14-5530 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø5.5mm x 30mm
10-14-5535 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø5.5mm x 35mm
10-14-5540 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø5.5mm x 40mm
10-14-5545 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø5.5mm x 45mm
10-14-5550 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø5.5mm x 50mm

10-14-5555 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø5.5mm x 55mm
10-14-6530 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø6.5mm x 30mm
10-14-6535 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø6.5mm x 35mm
10-14-6540 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø6.5mm x 40mm
10-14-6545 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø6.5mm x 45mm
10-14-6550 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø6.5mm x 50mm
10-14-6555 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø6.5mm x 55mm
10-14-7530 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø7.5mm x 30mm
10-14-7535 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø7.5mm x 35mm
10-14-7540 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø7.5mm x 40mm
10-14-7545 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø7.5mm x 45mm
10-14-7550 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø7.5mm x 50mm
10-14-7555 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø7.5mm x 55mm
10-17-5535 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 35mm, Curva, Hexagonal
10-17-5540 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 40mm, Curva, Hexagonal
10-17-5545 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 45mm, Curva, Hexagonal
10-17-5550 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 50mm, Curva, Hexagonal
10-17-5555 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 55mm, Curva, Hexagonal
10-17-5560 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 60mm, Curva, Hexagonal
10-17-5565 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 65mm, Curva, Hexagonal
10-17-5570 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 70mm, Curva, Hexagonal
10-17-5575 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 75mm, Curva, Hexagonal
10-17-5580 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 80mm, Curva, Hexagonal
10-17-5585 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 85mm, Curva, Hexagonal
10-17-5590 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 90mm, Curva, Hexagonal
10-17-55100 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 100mm, Curva, Hexagonal
10-17-55110 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 110mm, Curva, Hexagonal
10-17-55120 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 120mm, Curva, Hexagonal
10-17-55130 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 130mm, Curva, Hexagonal
10-17-55140 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 140mm, Curva, Hexagonal
10-17-55150 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 150mm, Curva, Hexagonal
I10-14-191 K-Wíre, 1.4mm x 480mm, Nitinol, Threaded Trocar Tip (Aguja de Kirschner de Nitinol con Punta de Trocar, 1.4mm x 480mm)
I10-14-192 K-Wíre, 1.4mm x 480mm, Nitinol, Rounded End (Aguja de Kirschner de Nitinol con Punta Redondeada, 1.4mm x 480mm)
I10-14-291 K-Wire , 1.4mm x 480mm, Stainless Steel, Threaded Trochar Tip (Aguja de Kirschner de Acero Inoxidable con Punta de Trocar, 1.4mm x 480mm)
I10-14-292 K-Wíre, 1.4mm x 480mm, Stain less Steel, Rounded End (Aguja de Kirschner de Acero Inoxidable con Punta Redondeada, 1.4mm x 480mm)
RAN-1115N58 Jamshidi Needle, Sterile, 11Ga x 150mm, Bevel Stylet (Aguja esterilizada Jamshidi con punta biselada y estilete, Calibre 11 x 150mm)
C10-02-07 Inertia, Pedicle Screw Caddy, Small (Caja para Tornillos Pediculares Inertia, Pequeña)
C10-02-08 Inertia, Pedicle Screw Caddy, Large (Caja para Tornillos Pediculares Inertia, Grande)
C10-01-20 Inertia MIS, Screw Implant and Instrument Case (Organizador para Implantes con Tornillos e Instrumentos Inertia MIS)
C10-14-07 Inertia MIS, K-Wire Caddy, Long (Caja para alambre K, Larga)

I10-01-25 T-Handle, Ratchet, 1/4" Square Connect (Mango en T con Trinquete, Conexión cuadrado de 1/4")
I10-14-01 Inertia MIS, K-Wire Installer (Instalador de alambre K, Inertia MIS)
I10-14-02 Inertia MIS, 9mm Awl (Punzón de 9mm, Inertia MIS)
I10-14-03 Inertia MIS, Straight Probe (Sonda Recta Inertia MIS)
I10-14-10 Inertia MIS Dilator (Dilatador Inertia MIS), 1
I10-14-12 Inertia MIS Dilator (Dilatador Inertia MIS), 2
I10-14-15 Inertia MIS, In Situ Driver (Conductor In Situ Inertia MIS), T15
I10-14-18 Inertia MIS Dilator (Dilatador Inertia MIS), 3
I10-14-19 Inertia MIS, Percutaneous Tower (Torre Percutánea Inertia MIS)
I10-14-27 Inertia MIS, Tower Attachment Tool (Herramienta de Fijación de Torre Inertia MIS)
I10-14-28 Inertia MIS, Tower Reattachment Guide (Guía de Reinstalación de la Torre Inertia MIS)
I10-14-39 Inertia MIS, Poly Screw Inserter (Insertador de Tornillo Poliaxial Inertia MIS)
I10-14-50 Inertia MIS, Screw Loading Guide (Guía de Carga de Tornillos Inertia MIS)
I10-14-55 Inertia MIS, Tap (Mecha Inertia MIS) 5.5mm
I10-14-5545 Inertia MIS, Tap (Mecha Inertia MIS) 5.5-4.5mm
I10-14-65 Inertia MIS, Tap (Mecha Inertia MIS) 6.5mm
I10-14-75 Inertia MIS, Tap (Mecha Inertia MIS) 7.5mm
I10-01-11 T-Handle, SQR, Torque Limiter, 90 in lb (Mango en T Fijo, Cuadrado, y con Limitador de Momento de Torsión 90 inlb)
I10-14-06 Inertia MIS, Blunt Tissue Dissector, Straight (Disector de Tejidos Romo, Recto Inertia MIS)
I10-14-16 Inertia MIS, Counter Torque Wrench (Llave Contra Torque)
I10-14-23 Inertia MIS, Locking Collar (Collar de Bloqueo)
I10-14-30 Inertia MIS, Rod Inserter Forcep (Pinza de fijación Inertia MIS)
I10-14-33 Inertia MIS, Percutaneous Rod Inserter (Insertador de Barras Percutáneas Inertia MIS)
I10-14-36 Inertia MIS, Distractor & Compressor Body (Cuerpo del Distractor y del Compresor)
I10-14-36-C1 Inertia MIS, Compressor Arm (Brazo Compresor Inertia MIS) 1LVL
I10-14-36-C2 Inertia MIS, Compressor Arm (Brazo Compresor Inertia MIS) 2LVL
I10-14-36-D1 Inertia MIS, Distractor Arm (Brazo Distractor Inertia MIS) 1 LVL
I10-14-37 Initial Set Screwdriver Handle (Mango para Destornillador de Fijación Inicial)
I10-14-38 Inertia MIS, Initial Set Screwdriver (Destornillador de Fijación Inicial, Inertia MIS)
I10-14-40 Inertia MIS, Rod Pusher (Impulsor para Barra, Inertia MIS)
I10-14-41 Inertia MIS, Rod Measuring Calipers (Calibres de Medición de Barra, Inertia MIS)
I10-14-45 Inertia MIS, Final Set Screwdriver (Destornillador de Fijación Final, Inertia MIS)
I10-14-48 Inertia MIS, Reducer (Reductor, Inertia MIS)
I10-30-04 Inertia, French Rod Bender (Doblador de Barra Francesa Inertia),
C10-01-07 Inertia, Set Screw Caddy (Caja de Tornillos de Fijación)
C10-01-21 Inertia MIS, Rod Implant and Instrument Case (Organizador para Implantes con Barras e Instrumentos Inertia MIS)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Enfermedad degenerativa del disco (definido como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por antecedentes y estudios radiográficos)
- espondilolistesis,
- trauma (es decir, fractura o dislocación),

- estenosis espinal,
- curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis o lordosis),
- tumor,
- pseudoartrosis,
- fusión anterior fallida.

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° 1-0047-3110-003951-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39998

AM

**SISTEMA DE PRÓTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL
INERTIA**

**MANUAL USUARIO
Y
MODELO DE ETIQUETA**

**SISTEMA DE PROTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL-
INERTIA**

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



www.nexxtspine.com



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

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

Ana Karina Cano
Farmacéutica
CABA - M.n.: 17257 - M.n.: 20909

SISTEMA DE PRÓTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL INERTIA

Estructura básica

El Sistema de Prótesis de Columna Vertebral Inertia® consta de distintas varillas, tornillos pediculares, ganchos, conectores y tornillos de fijación. Las varillas están disponibles en formas rectas o precontorneadas (curvas) en una variedad de longitudes. Los tornillos pediculares están disponibles en versiones monoaxiales, poliaxiales, uniplanares y de doble rosca en una variedad de combinaciones de diámetro y longitud. Los conectores incluyen varilla-varilla y varilla-anclaje. Los tornillos de fijación se utilizan para sujetar la barra, el tornillo pedicular y/o los conectores. Todos los componentes del implante están fabricados con aleación de titanio (Ti-6AL-4V ELI) según ASTM F136 y las varillas espinales opcionales de aleación de cobalto y cromo según ASTM F1537.

Materiales

Todos los componentes están hechos de aleación Ti6Al4V ELI, una aleación a base de titanio que cumple con la norma ASTM F136, Cromo Cobalto de acuerdo a la norma ASTM F1537 y Acero Inoxidable con biocompatibilidad comprobada por ASTM F899.

Indicación

El Sistema Inertia está diseñado para la inmovilización y estabilización pediculares y no pediculares de la columna no cervical posterior (T1-S2/Ilium) en pacientes con esqueleto maduro como complemento de la fusión para las siguientes indicaciones:

- Enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por antecedentes y estudios radiográficos)
- Espondilolistesis
- trauma (es decir, fractura o dislocación)
- estenosis espinal
- curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis o lordosis)
- tumores
- pseudoartrosis y/o fusión anterior fallida.

Cuando se utilizan para la fijación posterior con tornillos pediculares no cervicales en pacientes pediátricos, los implantes del **Sistema Inertia®** están indicados como complemento de la fusión para tratar la escoliosis idiopática del adolescente.

El tornillo pedicular Inertia® para deformidades se debe utilizar con autoinjerto y/o aloinjerto. La fijación con tornillos pediculares pediátricos se limita a un abordaje posterior.

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

UTICA
C.A.P. 20909

SISTEMA DE PRÓTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL INERTIA

Condiciones Generales de Uso

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

- Los implantes deben ser implantados únicamente por médicos que hayan recibido la formación necesaria en cirugía de columna. Su uso en la implantación debe decidirse de acuerdo con las indicaciones médicas y quirúrgicas, los riesgos y limitaciones potenciales relacionados con este tipo de cirugía, las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones definidas, y en conocimiento de la naturaleza y características metálicas, metalúrgicas y biológicas de los implantes a utilizar.
- Se recomienda que el Sistema de Prótesis de Columna Vertebral Inertia® no se utilice junto con implantes de una fuente diferente, un fabricante diferente o hechos de un material diferente. Si esto ocurriera, Nexxt Spine declina toda responsabilidad.
- Bajo ninguna circunstancia se podrán reutilizar los implantes; aunque el dispositivo puede parecer intacto al retirarlo, pueden existir modificaciones internas debido a las tensiones y tensiones ejercidas sobre él, o pequeños defectos, que pueden conducir a la fractura del implante.
- El Sistema de Prótesis de Columna Vertebral Inertia® se puede implantar en niños con la condición de que se compruebe previamente el tamaño total del conjunto y el tamaño de los implantes para verificar si se adaptan a la altura y el tamaño de las estructuras óseas del niño.

Contraindicaciones

El uso del Sistema Inertia® y la cirugía de fijación espinal están contraindicados cuando

- Exista una infección activa local o reciente cerca o en el sitio del implante propuesto.
- Cualquier condición que excluya la posibilidad de fusión son contraindicaciones relativas. Estos incluyen pero no se limitan a: cáncer, fiebre, enfermedad mental, alcoholismo o abuso de drogas, osteoporosis u osteopenia, enfermedades neurotróficas, obesidad, embarazo y sensibilidad a cuerpos extraños.
- 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. Consulte también las secciones de ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y RIESGOS POTENCIALES de este prospecto.

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

ARMACÉUTICA
7257 - M.P. - 20909

SISTEMA DE PRÓTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL INERTIA

Efectos secundarios

Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen:

- ✓ flexión, fractura o aflojamiento de los componentes del implante, falta de unión o unión retrasada, fractura de la vértebra, lesión neurológica, vascular o visceral, sensibilidad al metal o reacción alérgica a un cuerpo extraño, infección, disminución de la densidad ósea debido a la protección contra el estrés, dolor, malestar o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo, daño nervioso debido a un trauma quirúrgico, bursitis, fuga dural, parálisis, muerte.

Los riesgos potenciales también incluyen aquellos asociados con cualquier cirugía espinal que resulte en un compromiso neurológico, cardiovascular, respiratorio, gastrointestinal o reproductivo, o la muerte.

Los eventos adversos potenciales adicionales para los pacientes pediátricos incluyen:

- incapacidad para usar la fijación con tornillos pediculares debido a limitaciones anatómicas (dimensiones del pedículo, anatomía distorsionada),
- mala posición del tornillo pedicular con o sin lesión neurológica o vascular
- cifosis de la unión proximal o distal y pancreatitis.

Precauciones y advertencias

- 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.
- El uso de la fijación con tornillos pediculares en la población pediátrica puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes sean de menor estatura y esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras espinales más pequeñas (diámetro o longitud del pedículo) que pueden impedir el uso de tornillos pediculares o aumentar el riesgo de malposición del tornillo pedicular y lesión neurológica o vascular. Los pacientes que no tengan esqueletos maduros y se sometan a procedimientos de fusión espinal pueden tener un crecimiento espinal longitudinal reducido o pueden

Pablo B. Fernandez
Kwan Medical S.R.L.

ring Cere
ACEUTICA
7-M.P. 20900

SISTEMA DE PRÓTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL INERTIA

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

Otros eventos adversos relacionados con la fijación con tornillos pediculares, como la flexión, rotura o aflojamiento de tornillos o varillas, también pueden ocurrir en pacientes pediátricos, y los pacientes pediátricos pueden tener un mayor riesgo de lesiones relacionadas con el dispositivo debido a su menor estatura.

- La implantación de sistemas espinales de tornillos pediculares en pacientes pediátricos debe ser realizada únicamente por cirujanos espinales experimentados con capacitación específica en el uso de este sistema espinal de tornillos pediculares en pacientes pediátricos porque se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves en el paciente.

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

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

- La seguridad y la eficacia de los sistemas espinales de tornillos pediculares se han establecido solo para afecciones espinales con inestabilidad mecánica o deformidad significativas que requieran fusión con instrumentación. Estas condiciones son inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra secundaria a espondilolistesis severa (grados 3 y 4) de la vértebra L5-S1, espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión anterior fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de estos dispositivos para cualquier otra condición.
- SELECCIÓN DEL PACIENTE. La selección adecuada del paciente es fundamental para el éxito del procedimiento. Solo los pacientes que cumplan con los criterios establecidos en la sección INDICACIONES de este documento Y que no tengan ninguna de las condiciones establecidas en la sección CONTRAINDICACIONES de este documento deben ser considerados para la cirugía de fijación de la columna utilizando el Sistema Inertia®. Además, se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una mayor incidencia de pseudoartrosis. Según los resultados de las pruebas de fatiga, el médico/cirujano debe considerar los niveles de implantación, el peso del paciente, el nivel de actividad del paciente, otras condiciones del paciente, etc., que pueden afectar el rendimiento del sistema.
- EDUCACIÓN DEL PACIENTE. Las instrucciones preoperatorias al paciente son esenciales. El paciente debe ser consciente de las limitaciones del implante y los riesgos potenciales de la cirugía. Se debe indicar al paciente que limite la actividad posoperatoria, ya que esto reducirá el riesgo de que los componentes del implante se doblen, se rompan o se suelten. El paciente debe ser consciente de que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse aunque se sigan las restricciones de actividad.
- MANIPULACIÓN. Los componentes del implante deben manipularse y almacenarse de forma adecuada para protegerlos de daños no intencionados. El cirujano debe evitar la introducción de muescas o arañazos en las superficies de la barra o el tornillo, ya que pueden provocar el fallo prematuro del componente. La flexión inversa excesiva de las

SISTEMA DE PRÓTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL INERTIA

varillas puede causar tensión en el metal, lo que reduce la vida útil de la varilla a causa de la fatiga.

- **SELECCIÓN DE IMPLANTES.** Los componentes del sistema Inertia® están disponibles en una variedad de tamaños para asegurar un ajuste adecuado del dispositivo implantado. El potencial para el éxito de la fusión aumenta al seleccionar el tamaño correcto del implante. Estos dispositivos no están destinados a ser utilizados como único soporte para la columna vertebral.
- **USO DEL INSTRUMENTO.** Los instrumentos del sistema Inertia® se deben utilizar para la implantación de los componentes del sistema Inertia®. La falta de uso de los instrumentos dedicados puede comprometer la integridad del dispositivo implantado. Se debe tener cuidado para asegurarse de que los instrumentos específicos del componente correctos, por ejemplo, grifos de un solo cable frente a dos cables, se utilicen correctamente. El no hacerlo puede comprometer la integridad del dispositivo implantado y provocar una falla prematura del dispositivo y la consiguiente lesión del paciente.
- **MEDIO AMBIENTE.** No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema Inertia® en el entorno de RM. El sistema Inertia® no ha sido probado para migración de calor o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema Inertia® en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.
- **METALES MEZCLADOS.** El sistema Inertia® está disponible en aleaciones de cromo cobalto y titanio. Es imperativo que el titanio y el acero inoxidable no entren en contacto in vivo entre sí. La corrosión acelerada puede ocurrir cuando estos dos metales diferentes están en contacto dentro del entorno del cuerpo.
- **DE UN SOLO USO.** Estos dispositivos se proporcionan como implantes de un solo uso y no deben reutilizarse ni reimplantarse independientemente de que aparentemente no estén dañados.
- **UNIÓN TARDÍA O NO UNIÓN.** El sistema Inertia® está diseñado para ayudar a proporcionar un entorno biomecánico adecuado para la fusión. No está destinado a ser y no debe ser utilizado como único soporte para la columna vertebral. Si ocurre una unión retrasada o falta de unión, el implante puede fallar debido a la fatiga del metal. Los pacientes deben estar plenamente informados del riesgo de fracaso del implante.

Limpieza 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.

Procedimientos de esterilización

Sistema de Prótesis de Columna Vertebral Inertia® se suministra sin esterilizar. Los componentes no estériles se suministran limpios y no estériles.

Todos los implantes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de la cirugía. Antes de la esterilización, verifique que todos los instrumentos estén en su posición abierta y desbloqueada dentro de la(s) bandeja(s) de instrumentos.

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

TEUTICA
M.P. 20909

SISTEMA DE PRÓTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL INERTIA

Deben seguirse las prácticas recomendadas por la AORN para la esterilización hospitalaria. Se recomienda el uso de una envoltura de esterilización aprobada por la FDA.

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

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposicion	Tiempo de secado
Vapor	Pre-vacio	270° (132°C)	4 Minutos	60 minutos

NOTA: Los instrumentos que puedan haber estado expuestos a la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) deben tratarse de acuerdo con el protocolo de descontaminación previa del hospital. Nexxt Spine recomienda comunicarse con el Centro para el Control de Enfermedades y la Organización Mundial de la Salud para obtener la información más reciente sobre la transmisión y desactivación de la ECJ.

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.

Técnica Quirúrgica

A. Preparación preoperatoria

- 1) Deben evitarse las condiciones y/o predisposiciones del paciente como las que se abordaron anteriormente en Contraindicaciones y Advertencias y precauciones.
- 2) Tenga cuidado al manipular y almacenar los implantes. Antes de la cirugía, se deben inspeccionar los componentes para detectar cualquier evidencia de daño o corrosión.
- 3) Debe estar disponible un inventario adecuado de tamaños de implantes en el momento de la cirugía.
- 4) Todos los componentes deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso.
- 5) Antes de la experiencia inicial, recomendamos que el cirujano revise críticamente toda la información disponible y consulte con otros cirujanos que tengan experiencia con el dispositivo.

Kwan Medical
Pablo S. Hernandez
Socio Gerente
S.R.L.
20909

Carla Cano
Socio Gerente
S.R.L.
20909

SISTEMA DE PRÓTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL INERTIA

B. Procedimiento quirurgico

- 1) Las barras se pueden doblar previamente hasta el grado de corrección determinado por las pruebas preoperatorias; sin embargo, se deben evitar las curvas inversas.
- 2) Para insertar correctamente un tornillo canulado, primero se debe usar un alambre guía, seguido de una terraja. Asegúrese de que el cable guía no se inserte demasiado profundo, se doble o se rompa. Asegúrese de que la guía no avance durante la preparación del pedículo. Retire el cable guía y asegúrese de que esté intacto. Si no lo hace, la guía o parte de ella podría avanzar a través del hueso y llegar a un lugar que podría dañar el tejido subyacente.
- 3) La colocación de los tornillos debe comprobarse radiográficamente antes del montaje de la estructura de varilla.
- 4) Se debe tener cuidado al colocar los implantes para evitar daños neurológicos.

C. Procedimientos post-operatorios

- 1) Instruir adecuadamente al paciente. El cuidado posoperatorio y la capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones son dos de los aspectos más importantes de una cicatrización exitosa.
- 2) Los dispositivos de fijación interna son dispositivos de carga compartida que mantienen la alineación hasta que se produce la cicatrización. Si la cicatrización se retrasa o no ocurre, los implantes eventualmente podrían romperse, doblarse o aflojarse. Las cargas producidas por la carga y los niveles de actividad afectarán la longevidad del implante.
- 3) Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, corroerse, migrar, causar dolor o tensar el hueso incluso después de que el hueso se haya curado. El cirujano debe sopesar los riesgos frente a los beneficios al decidir si extrae el implante. La extracción del implante debe ir seguida de un manejo postoperatorio adecuado para evitar la refractura.
- 4) Se recomiendan radiografías periódicas durante al menos el primer año posoperatorio para una comparación cercana con las condiciones posoperatorias para detectar cualquier evidencia de cambios en la posición, falta de unión, aflojamiento y flexión o agrietamiento de los componentes. Con la evidencia de estas condiciones, los pacientes deben ser observados de cerca, evaluar las posibilidades de un mayor deterioro y considerar los beneficios de la reducción de la actividad y/o la revisión temprana.
- 5) Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse. Un implante de metal explantado nunca debe reimplantarse. Aunque el dispositivo parece no estar dañado, puede tener pequeñas imperfecciones y patrones de tensión interna que pueden provocar una rotura prematura. Los pacientes deben usar un aparato ortopédico para la columna que limite la flexión en la región lumbar.

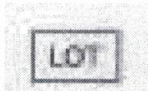
Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical S.R.L.

SISTEMA DE PRÓTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL INERTIA

SIMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



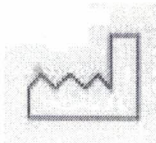
NÚMERO DE CATÁLOGO



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 GENE
COORDINADORA TECNICA
20908

SISTEMA DE PRÓTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL INERTIA

MODELO DE ETIQUETA

	14425 Bergen Blvd. Suite B Noblesville, IN 46060 Phone 317-436-7801
<hr/>	
INERTIA [®] Pedicle Screw System	
Part:	Polyaxial Pedicle Screw, Ø6.5 x 50mm
Part#:	10-10-6550
Material:	Ti-6Al-4V ELI per ASTM F136
Lot:	XXXXXXXXXX
Quantity:	1
	
	(01)XXXXXXXXXX (10)XXXXXXXXXX
<hr/>	
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: www.NexxtSpine.com/Nexxt_Spine_Products 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	

MODELO DE IMPLANTE

Pablo S. Fernandez
Socio Gerente
Kwan Medical S.R.L.
Cano
M.N.: 17257 - M.P.: 20009

SISTEMA DE PRÓTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL INERTIA

MODELO DE ETIQUETA



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

INERTIA[®] Pedicle Screw System

Part: **Inertia, In Situ Driver, T15**

Part#: **I10-02-15**
Material: **Stainless Steel Per ASTM F899**

Lot: **XXXXXXXXXX**
Quantity: **1**



(01)XXXXXXXXXX
(10)XXXXXXXXXX

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

Handwritten signatures and stamps:
Pablo S. Fernandez
Socios Gerente
Kwan Medical S.R.L.
Ana Karina Cano
M.N. 17257



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 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.15 14:47:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.15 14:47:46 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003951-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003951-22-2

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: 2431-3

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PROTESIS PARA COLUMNA VERTEBRAL INERTIA

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:

10-10-4530 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso)

Inertia), Ø4.5 x 30mm

10-10-4535 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø4.5 x 35mm

10-10-4540 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø4.5 x 40mm

10-10-4545 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø4.5 x 45mm

10-10-4550 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø4.5 x 50mm

10-10-5525 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø5.5 x 25mm

10-10-5530 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø5.5 x 30mm

10-10-5535 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø5.5x35 mm

10-10-5540 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø5.5x40 mm

10-10-5545 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø5.5x45 mm

10-10-5550 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø5.5x50 mm

10-10-6535 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x35 mm

10-10-6540 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x40 mm

10-10-6545 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x45 mm

10-10-6550 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x50 mm

10-10-6555 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x55 mm

10-10-6560 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x60 mm

10-10-6565 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x65 mm

10-10-6570 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x70 mm

10-10-6575 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x75 mm

10-10-6580 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x80 mm

10-10-6585 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x85 mm

10-10-6590 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x90 mm

10-10-6595 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso

Inertia), Ø6.5x95 mm

10-10-65100 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø6.5x100 mm

10-10-7535 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x35 mm

10-10-7540 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x40 mm

10-10-7545 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x45 mm

10-10-7550 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x50 mm

10-10-7555 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x55 mm

10-10-7560 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x60 mm

10-10-7565 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x65 mm

10-10-7570 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x70 mm

10-10-7575 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x75 mm

10-10-7580 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x80 mm

10-10-7585 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x85 mm

10-10-7590 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x90 mm

10-10-7595 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x95 mm

10-10-75100 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø7.5x100 mm

10-10-8525 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x25 mm

10-10-8530 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x30 mm

10-10-8535 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x35 mm

10-10-8540 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x40 mm

10-10-8545 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x45 mm

10-10-8550 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x55 mm

10-10-8560 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x60 mm

10-10-8565 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso

Inertia), Ø8.5x65 mm

10-10-8570 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x70 mm

10-10-8575 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x75 mm

10-10-8580 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x80 mm

10-10-8585 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x85 mm

10-10-8590 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x90 mm

10-10-8595 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x95 mm

10-10-85100 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x100 mm

10-10-85105 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x105 mm

10-10-85110 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x110 mm

10-10-85115 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x115 mm

10-10-85120 Inertia, Double Lead Polyaxial Pedicle Screw (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso Inertia), Ø8.5x120 mm

10-15-4520 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø4.5mm x 20mm

10-15-4525 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø4.5mm x 25mm

10-15-4530 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø4.5mm x 30mm

10-15-4535 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø4.5mm x 35mm

10-15-4540 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø4.5mm x 40mm

10-15-4545 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø4.5mm x 45mm

10-15-4550 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø4.5mm x 50mm

10-15-5530 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø5.5mm x 30mm

10-15-5535 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø5.5mm x 35mm

10-15-5540 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø5.5mm x 40mm

10-15-5545 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø5.5mm x 45mm

10-15-5550 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales

doble paso y de reducción Inertia), Ø5.5mm x 50mm
10-15-5555 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø5.5mm x 55mm
10-15-6530 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø6.5mm x 30mm
10-15-6535 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø6.5mm x 35mm
10-15-6540 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø6.5mm x 40mm
10-15-6545 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø6.5mm x 45mm
10-15-6550 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø6.5mm x 50mm
10-15-6555 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø6.5mm x 55mm
10-15-7530 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø7.5mm x 30mm
10-15-7535 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø7.5mm x 35mm
10-15-7540 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø7.5mm x 40mm
10-15-7545 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø7.5mm x 45mm
10-15-7550 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø7.5mm x 50mm
10-15-7555 Inertia, Polyaxial Pedicle Screw, Reduction, Double Lead, (Tornillos pediculares poliaxiales doble paso y de reducción Inertia), Ø7.5mm x 55mm
C10-02-07 Inertia Screw Caddy, Small (Caja de Tornillos Inertia, Pequeña)
C10-02-08 Inertia Screw Caddy, Grande (Caja de Tornillos Inertia, Grande)
C10-01-01 Inertia Screw Insertion Case (Organizador de tornillos de inserción Inertia)
I10-01-25 Handle, T, Ratchet, SQR, Cannulated (Mango en T con Trinquete, Cuadrado, Canulado)
I10-02-18 In Situ Driver, T15, X15TN (Destornillador In Situ, T15, X15TN)
I10-05-01 Sounder, Straight (Sonda, Recta)
I10-05-04 Probe, Lenke Straight, Thoracic, Palm (Lenke Sonda Torácica Palma Recta)
I10-05-05 Probe, Lenke Curved. Thoracic, Palm (Lenke Sonda Torácica Palma Curva)
I10-05-06 Sounder, Curved (Sonda, Curva)
I10-06-45 Tap, SQR, (Mecha, Acople Cuadrado) 4.5mm
I10-06-55 Tap, SQR, (Mecha, Acople Cuadrado) 5.5mm
I10-06-65 Tap, SQR, (Mecha, Acople Cuadrado) 6.5mm
I10-13-01 Awl, (Punzón) 9mm
I10-33-08 Screw Inserter Sleeve (Manga de Inserción de tornillos)
I10-33-19 Screw Inserter, Pedicle, Lock, SQR (Insertador de Tornillos, Pedicular, Bloqueo, Cuadrado)
C10-01-10 Inertia, Revision Set, Case (Organizador Set de Revisión Inertia)
C10-01-11 Inertia, Revision Set Caddy (Caja de Tornillos de Revisión Inertia)
C10-01-12 Inertia, Revision Set Screw Caddy (Caja de Tornillos de Fijación para Revisión Inertia)
I10-06-75 Inertia, Tap, Double Lead, (Mecha Doble Plomo Inertia) 7.5mm

I10-06-85 Inertia, Tap, Double Lead, (Mecha Doble Plomo Inertia) 8.5mm
I10-15-07 Inertia, Revision, Alignment Tube (Tubo de Alineación para Revisión Inertia)
I10-15-08 Inertia, Revision, Counter Torque (Contra Torque para Revisión Inertia)
I10-32-04 Inertia Correxxion, Tower Reducer Wheel (Rueda Reductora de Torre Inertia Correxxion)
I10-32-05 Revision Tower Reducer (Reductor Torre de Revisión)
I10-32-07 Inertia Correxxion, Tower Reducer Adapter (Adaptador Reductor de Torre Inertia Correxxion)
I10-33-22 Poly Screw Inserter, Revision (Insertador de Tornillos de Polietileno para Revisión)
I10-33-06 Inertia, Revision Inserter Sleeve (Manga de Inserción de Revisión Inertia)
10-6-5530 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x30 mm
10-6-5535 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x35 mm
10-6-5540 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x40 mm
10-6-5545 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x45 mm
10-6-5550 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x50 mm
10-6-5555 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x55 mm
10-6-5560 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x60 mm
10-6-5565 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x65 mm
10-6-5570 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x70 mm
10-6-5575 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x75 mm
10-6-5580 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x80 mm
10-6-5585 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x85 mm
10-6-5590 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x90 mm
10-6-55100 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x100 mm
10-6-55110 Prebent Rod (Barra Premoldeada), Ø5.5x110 mm
10-7-5535 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x35
10-7-5540 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x40
10-7-5545 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x45
10-7-5550 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x50
10-7-5555 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x55
10-7-5560 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x60
10-7-5565 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x65
10-7-5570 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x70
10-7-5575 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x75
10-7-5580 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x80
10-7-5585 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x85
10-7-5590 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x90
10-7-55100 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x100 mm
10-7-55110 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x110mm
10-7-55120 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x120 mm
10-7-55130 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x130mm
10-7-55140 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x140 mm
10-7-55150 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x150 mm
10-7-55200 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x200 mm
10-7-55400 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x400 mm
10-7-55600 Straight Rod (Barra Recta), Ø5.5x600 mm
10-4-000 Inertia Cap, Set Screw (Tornillos de Fijación Cabeza Inertia)
10-4-001 Inertia Cap, Set Screw (Tornillos de Fijación Cabeza Inertia) 8.5Dia

I10-01-11 Handle, T, Fixed, SQR, Torq Limit 90 inlb (Mango en T Fijo, Cuadrado, y con Limitador de Momento de Torsión 90 inlb)

I10-02-20 Head Positioner (Pieza para Posicionar la Cabeza)

I10-02-25 Final Driver (Destornillador Final), T25

I10-04-25 Initial Driver (Destornillador Inicial), T25

I10-08-06 Rod Holder (Pinza de Sujeción para Barra), Delgada

I10-10-03 Distractor, Hinged (Distractor, con bisagras)

I10-11-03 Compressor, Hinged (Compresor, con bisagras)

I10-10-04 Distractor, Parallel (Distractor, Paralelo)

I10-11-04 Compressor, Parallel (Compresor, Paralelo)

I10-15-05 Aligment Tube (Tubo de Alineación)

I10-15-06 Counter Torque (Contra Torque)

I10-30-04 Rod Bender, French (Doblador de Barras, Francés)

I10-30-05L Rod Bender, In-Situ, Left (Doblador de Barras, In Situ, izquierda)

I10-30-05R Rod Bender, In-Situ, Right (Doblador de Barras, In Situ, derecha)

I10-31-02 Rod Reducer, Forceps (Reductor de Barra, Fórceps)

I10-32-07 Tower Reducer, Adapter (Reductor de Torre, Adaptador)

I10-32-06 Tower Reducer (Reductor de Torre)

C10-01-16 Inertia Rod Manipulation Case (Organizador de Barras Inertia)

C10-01-07 Inertia Set Screw Caddy (Soporte de Tornillos de Fijación)

10-28-CC2329 Inertia, Adj Cross Connector (Conector Cruzado Ajustable Inertia), 23-29 mm

10-28-CC2939 Inertia, Adj Cross Connector (Conector Cruzado Ajustable Inertia), 29-39 mm

10-28-CC3944 Inertia, Adj Cross Connector (Conector Cruzado Ajustable Inertia), 39-44 mm

10-28-CC4250 Inertia, Adj Cross Connector (Conector Cruzado Ajustable Inertia), 42-50 mm

10-28-CC4964 Inertia, Adj Cross Connector (Conector Cruzado Ajustable Inertia), 49-64 mm

10-25-C25 Offset Connector (Conector Offset), 5.5/5.5, 25 mm

10-25-C30 Offset Connector (Conector Offset), 5.5/5.5, 30 mm

10-25-C35 Offset Connector (Conector Offset), 5.5/5.5, 35 mm

10-25-C60 Offset Connector (Conector Offset), 5.5/5.5, 60 mm

10-23-TLLG Inertia, Transverse Hook, Left, Lg (Gancho Transversal, Izquierdo, Grande Inertia)

10-23-TLSM Inertia, Transverse Hook, Left, Sm (Gancho Transversal, Izquierdo, Pequeño Inertia)

10-23-TRLG Inertia, Transverse Hook, Right, Lg (Gancho Transversal, Derecho, Grande Inertia)

10-23-TRSM Inertia, Transverse Hook, Right, Sm (Gancho Transversal, Derecho, Pequeño Inertia)

10-24-LLLG Inertia, Lamina Hook, Offset, Left, Lg (Gancho Laminar, Offset, Izquierdo, Grande Inertia)

10-24-LLSM Inertia, Lamina Hook, Offset, Left, Sm (Gancho Laminar, Offset, Izquierdo, Pequeño Inertia)

10-24-LRLG Inertia, Lamina Hook, Offset, Right, Lg (Gancho Laminar, Offset, Derecho, Grande Inertia)

10-24-LRSM Inertia, Lamina Hook, Offset, Right, Sm (Gancho Laminar, Offset, Derecho, Pequeño Inertia)

10-24-LSLG Inertia, Lamina Hook, Straight, Lg (Gancho Laminar, Recto, Grande Inertia)

10-24-LSSM Inertia, Lamina Hook, Straight, Sm (Gancho Laminar, Recto, Pequeño Inertia)

10-26-DM5555 Inertia, 5.5/5.5 Connector, Domino (Conector, Domino 5.5/5.5 Inertia)

10-26-DW Inertia, 5.5/5.5 Connector, Double Open Wedding (Conector, Apertura Doble 5.5/5.5 Inertia)

10-26-EE5555 Inertia, 5.5/5.5 Connector, Inline (Conector, En Línea 5.5/5.5 Inertia)

10-26-SW Inertia, 5.5/5.5 Connector, Single Open Wedding (Conector, Apertura Simple 5.5/5.5 Inertia)

10-26-WD5555 Inertia, 5.5/5.5 Connector, Wedding (Conector 5.5/5.5 Inertia)

10-30-5525 Inertia, Uniplanar Screw (Tornillo Monoaxial Inertia), Ø5.5x25 mm

10-30-5530 Inertia, Uniplanar Screw (Tornillo Monoaxial Inertia), Ø5.5x30 mm

10-44-5530 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 5.5x30 mm
10-44-5535 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 5.5x35 mm
10-44-5540 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 5.5x40 mm
10-44-5545 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 5.5x45 mm
10-44-5550 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 5.5x50 mm
10-44-5555 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 5.5x55 mm
10-44-6530 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 6.5x30 mm
10-44-6535 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 6.5x35 mm
10-44-6540 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 6.5x40 mm
10-44-6545 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 6.5x45 mm
10-44-6550 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 6.5x50 mm
10-44-6555 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 6.5x55 mm
10-44-7530 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 7.5x30 mm
10-44-7535 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 7.5x35 mm
10-44-7540 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 7.5x40 mm
10-44-7545 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 7.5x45 mm
10-44-7550 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 7.5x50 mm
10-44-7555 Inertia, Uniplanar Reduction Screw (Tornillo de Reducción Uniplanar Inertia), 7.5x55 mm
C10-01-25 Deformity Correxxion Case (Organizador Deformity Correxxion)
I10-08-10 Rod Hex Wrench (Llave Hexagonal para Barra)
I10-30-07 Rod Bender, Coronal, Left & Right (Doblador de Barra, Coronal, Izquierda y Derecha)
I10-30-10 Rod Template, 400mm (Plantilla de Barra)
I10-32-03 Rod Reducer, Pistol (Reductor de Barra, Pistola)
I10-32-04 Tower Reducer Wheel (Rueda Reductora de Torre)
I10-32-06 Tower Reducer (Reductor de Torre)
C10-02-10 R2R Connector Caddy (Caja para Conector R2R)
I10-26-02 Open Wedding Band Inserter (Insertador de Banda Abierta)
C10-02-01 Inertia Hook Caddy (Caja para Gancho Inertia)
I10-23-01-NS Hook Finder, Pedicle, No Stop (Buscador de Gancho Pedicular, Sin Tope)
I10-23-02 Hook Finder, Lamina/Transverse (Buscador de Gancho, Láminar/Transversal)
I10-23-05 Hook Pusher (Impulsor para Gancho)
I10-23-06 Hook Inserter, Forcep (Insertador de Gancho, Fórceps)
C10-02-03 Inertia Offset Connector Caddy (Caja para Conector Offset Inertia)
C10-02-02 Inertia Crosslynxx Caddy (Caja en forma de cruz Inertia)
I10-01-48 Handle, Axial, Fixed, SOR, Torq Limit 40inlb (Mango Axial, Fijo, Cuadrado, Limitador en el movimiento de Torsión 40inlb)
I10-28-01 Crosslynxx Bender, Right (Doblador en forma de cruz, Derecho)
I10-28-02 Crosslynxx Bender, Left (Doblador en forma de cruz, Izquierdo)
I10-28-04 Crosslynxx Driver, SQR (Conductor en forma de cruz, Cuadrado)
I10-28-05 Crosslynxx Calipers, Rod to Rod (Calibradores Crosslynxx, Barra a Barra)
10-14-5525 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø5.5mm x 25mm
10-14-5530 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø5.5mm x 30mm
10-14-5535 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø5.5mm x 35mm
10-14-5540 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø5.5mm x 40mm
10-14-5545 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø5.5mm x 45mm
10-14-5550 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø5.5mm x 50mm

10-14-5555 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø5.5mm x 55mm
10-14-6530 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø6.5mm x 30mm
10-14-6535 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø6.5mm x 35mm
10-14-6540 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø6.5mm x 40mm
10-14-6545 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø6.5mm x 45mm
10-14-6550 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø6.5mm x 50mm
10-14-6555 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø6.5mm x 55mm
10-14-7530 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø7.5mm x 30mm
10-14-7535 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø7.5mm x 35mm
10-14-7540 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø7.5mm x 40mm
10-14-7545 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø7.5mm x 45mm
10-14-7550 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø7.5mm x 50mm
10-14-7555 Inertia MIS Pedicular Screw (Tornillos Pediculares Inertia MIS), Ø7.5mm x 55mm
10-17-5535 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 35mm, Curva, Hexagonal
10-17-5540 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 40mm, Curva, Hexagonal
10-17-5545 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 45mm, Curva, Hexagonal
10-17-5550 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 50mm, Curva, Hexagonal
10-17-5555 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 55mm, Curva, Hexagonal
10-17-5560 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 60mm, Curva, Hexagonal
10-17-5565 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 65mm, Curva, Hexagonal
10-17-5570 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 70mm, Curva, Hexagonal
10-17-5575 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 75mm, Curva, Hexagonal
10-17-5580 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 80mm, Curva, Hexagonal
10-17-5585 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 85mm, Curva, Hexagonal
10-17-5590 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 90mm, Curva, Hexagonal
10-17-55100 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 100mm, Curva, Hexagonal
10-17-55110 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 110mm, Curva, Hexagonal
10-17-55120 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 120mm, Curva, Hexagonal
10-17-55130 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 130mm, Curva, Hexagonal
10-17-55140 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 140mm, Curva, Hexagonal
10-17-55150 Rod, MIS (Barra, MIS) Ø5.5mm x 150mm, Curva, Hexagonal
I10-14-191 K-Wíre, 1.4mm x 480mm, Nitinol, Threaded Trocar Tip (Aguja de Kirschner de Nitinol con Punta de Trocar, 1.4mm x 480mm)
I10-14-192 K-Wíre, 1.4mm x 480mm, Nitinol, Rounded End (Aguja de Kirschner de Nitinol con Punta Redondeada, 1.4mm x 480mm)
I10-14-291 K-Wire , 1.4mm x 480mm, Stainless Steel, Threaded Trochar Tip (Aguja de Kirschner de Acero Inoxidable con Punta de Trocar, 1.4mm x 480mm)
I10-14-292 K-Wíre, 1.4mm x 480mm, Stain less Steel, Rounded End (Aguja de Kirschner de Acero Inoxidable con Punta Redondeada, 1.4mm x 480mm)
RAN-1115N58 Jamshidi Needle, Sterile, 11Ga x 150mm, Bevel Stylet (Aguja esterilizada Jamshidi con punta biselada y estilete, Calibre 11 x 150mm)
C10-02-07 Inertia, Pedicle Screw Caddy, Small (Caja para Tornillos Pediculares Inertia, Pequeña)
C10-02-08 Inertia, Pedicle Screw Caddy, Large (Caja para Tornillos Pediculares Inertia, Grande)
C10-01-20 Inertia MIS, Screw Implant and Instrument Case (Organizador para Implantes con Tornillos e Instrumentos Inertia MIS)
C10-14-07 Inertia MIS, K-Wire Caddy, Long (Caja para alambre K, Larga)

I10-01-25 T-Handle, Ratchet, 1/4" Square Connect (Mango en T con Trinquete, Conexión cuadrado de 1/4")
I10-14-01 Inertia MIS, K-Wire Installer (Instalador de alambre K, Inertia MIS)
I10-14-02 Inertia MIS, 9mm Awl (Punzón de 9mm, Inertia MIS)
I10-14-03 Inertia MIS, Straight Probe (Sonda Recta Inertia MIS)
I10-14-10 Inertia MIS Dilator (Dilatador Inertia MIS), 1
I10-14-12 Inertia MIS Dilator (Dilatador Inertia MIS), 2
I10-14-15 Inertia MIS, In Situ Driver (Conductor In Situ Inertia MIS), T15
I10-14-18 Inertia MIS Dilator (Dilatador Inertia MIS), 3
I10-14-19 Inertia MIS, Percutaneous Tower (Torre Percutánea Inertia MIS)
I10-14-27 Inertia MIS, Tower Attachment Tool (Herramienta de Fijación de Torre Inertia MIS)
I10-14-28 Inertia MIS, Tower Reattachment Guide (Guía de Reinstalación de la Torre Inertia MIS)
I10-14-39 Inertia MIS, Poly Screw Inserter (Insertador de Tornillo Poliaxial Inertia MIS)
I10-14-50 Inertia MIS, Screw Loading Guide (Guía de Carga de Tornillos Inertia MIS)
I10-14-55 Inertia MIS, Tap (Mecha Inertia MIS) 5.5mm
I10-14-5545 Inertia MIS, Tap (Mecha Inertia MIS) 5.5-4.5mm
I10-14-65 Inertia MIS, Tap (Mecha Inertia MIS) 6.5mm
I10-14-75 Inertia MIS, Tap (Mecha Inertia MIS) 7.5mm
I10-01-11 T-Handle, SQR, Torque Limiter, 90 in lb (Mango en T Fijo, Cuadrado, y con Limitador de Momento de Torsión 90 inlb)
I10-14-06 Inertia MIS, Blunt Tissue Dissector, Straight (Disector de Tejidos Romo, Recto Inertia MIS)
I10-14-16 Inertia MIS, Counter Torque Wrench (Llave Contra Torque)
I10-14-23 Inertia MIS, Locking Collar (Collar de Bloqueo)
I10-14-30 Inertia MIS, Rod Inserter Forcep (Pinza de fijación Inertia MIS)
I10-14-33 Inertia MIS, Percutaneous Rod Inserter (Insertador de Barras Percutáneas Inertia MIS)
I10-14-36 Inertia MIS, Distractor & Compressor Body (Cuerpo del Distractor y del Compresor)
I10-14-36-C1 Inertia MIS, Compressor Arm (Brazo Compresor Inertia MIS) 1LVL
I10-14-36-C2 Inertia MIS, Compressor Arm (Brazo Compresor Inertia MIS) 2LVL
I10-14-36-D1 Inertia MIS, Distractor Arm (Brazo Distractor Inertia MIS) 1 LVL
I10-14-37 Initial Set Screwdriver Handle (Mango para Destornillador de Fijación Inicial)
I10-14-38 Inertia MIS, Initial Set Screwdriver (Destornillador de Fijación Inicial, Inertia MIS)
I10-14-40 Inertia MIS, Rod Pusher (Impulsor para Barra, Inertia MIS)
I10-14-41 Inertia MIS, Rod Measuring Calipers (Calibres de Medición de Barra, Inertia MIS)
I10-14-45 Inertia MIS, Final Set Screwdriver (Destornillador de Fijación Final, Inertia MIS)
I10-14-48 Inertia MIS, Reducer (Reductor, Inertia MIS)
I10-30-04 Inertia, French Rod Bender (Doblador de Barra Francesa Inertia),
C10-01-07 Inertia, Set Screw Caddy (Caja de Tornillos de Fijación)
C10-01-21 Inertia MIS, Rod Implant and Instrument Case (Organizador para Implantes con Barras e Instrumentos Inertia MIS)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Enfermedad degenerativa del disco (definido como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por antecedentes y estudios radiográficos)
- espondilolistesis,
- trauma (es decir, fractura o dislocación),

- estenosis espinal,
- curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis o lordosis),
- tumor,
- pseudoartrosis,
- fusión anterior fallida.

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 2431-3 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003951-22-2

N° Identificadorio Trámite: 39998

AM