



Medical Device Licence

Homologation d'un instrument médical

* AMENDED *

* MODIFIÉE *

Licence Number: 97788
First Issue Date: 2016/10/05
Amended Date: 2021/11/24

No d'homologation:
Première date de délivrance:
Date de modification:

Device Class/Classe de l'instrument: 3

This Licence is issued in accordance with the Medical Devices Regulations, Section 36, for the following medical device:

La présente homologation est délivrée en vertu de l'article 36 du Règlement sur les instruments médicaux pour l'instrument médical suivant:

Licence Name/Nom de l'homologation:

SILEX SACROILIAC JOINT FUSION SYSTEM

Licence Type/Type d'homologation:

System / Système

Reason for Amendment/Raison de la modification

Change in MFG Name

Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse

XTANT MEDICAL HOLDINGS, INC.

664 CRUISER LANE
BELGRADE, MONTANA
UNITED STATES
59714

Colin Foster Director, Bureau of Medical Device Licensing Services
Directeur, Bureau des services d'homologation des instruments médicaux

Application Number: 339957
Numéro de la demande:

Manufacturer ID: 136567
Identificateur du fabricant:



Components/Parts/Accessories/Devices for this Licence
Les composantes, parties, accessoires et instruments médicaux pour cette homologation

SILEX SACROILIAC JOINT FUSION SYSTEM - DUAL-THREAD SACROILIAC LOCKING IMPLANT

Device ID/No de l'instrument: 803553

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

X079-0730-DT
X079-0735-DT
X079-0740-DT
X079-0745-DT
X079-0750-DT
X079-0755-DT
X079-0760-DT
X079-0765-DT
X079-0770-DT

SILEX SACROILIAC JOINT FUSION SYSTEM - SINGLE-THREAD SACROILIAC ANCHOR IMPLANT

Device ID/No de l'instrument: 803554

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

X079-1230
X079-1235
X079-1240
X079-1245
X079-1250
X079-1255
X079-1260
X079-1265
X079-1270

SILEX SACROILIAC JOINT FUSION SYSTEM - DUAL-THREAD SACROILIAC ANCHOR IMPLANT

Device ID/No de l'instrument: 803555

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**



X079-1230-DT
X079-1235-DT
X079-1240-DT
X079-1245-DT
X079-1250-DT
X079-1255-DT
X079-1260-DT
X079-1265-DT
X079-1270-DT

SILEX SACROILIAC JOINT FUSION SYSTEM - WASHER

Device ID/No de l'instrument: 803556

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

X079-0800
X079-0801
X079-0802

SILEX SACROILIAC JOINT FUSION SYSTEM - STEINMANN PIN TROCAR

Device ID/No de l'instrument: 803557

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

X079-0054
Z079-0054

SILEX SACROILIAC JOINT FUSION SYSTEM - STEINMANN PIN THREADED

Device ID/No de l'instrument: 803558

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

X079-0057
Z079-0057



SILEX SACROILIAC JOINT FUSION SYSTEM - STEINMANN PIN BLUNT

Device ID/No de l'instrument: 803559

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

X079-0086

Z079-0086

SILEX SACROILIAC JOINT FUSION SYSTEM - DRILL BIT

Device ID/No de l'instrument: 803561

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

X079-0034

X079-0063

SILEX SACROILIAC JOINT FUSION SYSTEM - SINGLE THREAD SACROILIAC LOCKING IMPLANT

Device ID/No de l'instrument: 816187

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

X079-0730

X079-0735

X079-0740

X079-0745

X079-0750

X079-0755

X079-0760

X079-0765

X079-0770

SILEX SACROILIAC JOINT FUSION SYSTEM - SINGLE THREAD SACROILIAC ANCHOR IMPLANT, PLASMA
COATED

Device ID/No de l'instrument: 816188

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

X079-1230PC

X079-1235PC



X079-1240PC
X079-1245PC
X079-1250PC
X079-1255PC
X079-1260PC
X079-1265PC
X079-1270PC

SILEX SACROILIAC JOINT FUSION SYSTEM - DUAL THREAD SACROILIAC ANCHOR IMPLANT PLASMA
COATED

Device ID/No de l'instrument: 816189

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

X079-1230PC-DT
X079-1235PC-DT
X079-1240PC-DT
X079-1245PC-DT
X079-1250PC-DT
X079-1255PC-DT
X079-1260PC-DT
X079-1265PC-DT
X079-1270PC-DT

SILEX SACROILIAC JOINT FUSION SYSTEM - JACOB'S CHUCK ADAPTER

Device ID/No de l'instrument: 823064

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

N60001630

SILEX SACROILIAC JOINT FUSION SYSTEM - TAP

Device ID/No de l'instrument: 823065

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

X079-0035
X079-0064



SILEX SACROILIAC JOINT FUSION SYSTEM - IMPLANT DRIVER

Device ID/No de l'instrument: 823066

**Device Identifier / Identificateur de l'instrument
(Model/Catalog Detail/No de modèle/Catalogue):**

X079-0030

X079-0060