SISTEMA **DIAMOND**

COD: T-CO-03 / VE:05 / FE: 2018-12-04

Ficha Técnica

NOMBRE GENERICO:
SISTEMA DE MALLA CILÍNDRICA PARA CORPECTOMIA ANTERIOR MEDIIMPLANTES S.A.
NOMBRE COMERCIAL:
SISTEMA DIAMOND
REFERENCIA: 106
FABRICANTE:
Mediimplantes SA.
MATERIAL DE FABRICACIÓN:
Ti 6Al 4V ELI (Extra low interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications- UNS R56401, ASTM F136-02

DESCRIPCIÓN FUNCIONAL
El Sistema DIAMOND, es un sistema de Mallas para corpectomía, indicado para pacientes con patologías que requieran correcciones basadas en la corpectomía Torácica, Lumbar o Cervical por abordaje anterior.

El Sistema de acoplamiento con Malla Cilíndrica de Reemplazo Vertebral incluye: mallas cilíndricas, anillos y tornillos simples para la sujeción de los dos elementos anteriores, utilizando tres en cada extremo de la malla cilíndrica cada vez. Los anillos acoplados a las Mallas Cilíndricas proporcionan soporte adicional y una mayor resistencia al hundimiento, además sirven para contener el injerto óseo que se encuentra dentro de las Mallas. Estos
anillos viene en diferentes presentaciones para el acople con cada diámetro de malla: dentado recto, dentado inclinado A, dentado inclinado B, y sin dentado.

INDICACIONES
- Reemplazo cuerpo vertebral en pacientes con fracturas o tumores, donde se realiza corpectomia total o parcial a nivel cervical y toráxico con instrumentación anterior.

CERTIFICADOS
- Registro Sanitario N° INVIMA 2018DM-0001064-R1
- Certificación ISO 9001 / ISO 134855

ESTUDIOS Y ENSAYO
- Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model- ASTM F 1717-04
- Caracterización Mecánica y metalúrgica ASTM E8.

SISTEMA **DIAMOND**

COD: T-CO-03 / VE:05 / FE: 2018-12-04

Ficha Técnica

PRESENTACIÓN Y EMPAQUE

Los implantes del Sistema DIAMOND son provistos no esterilizados, empacados individualmente e identificados mediante gravado con láser sobre cada implante con: código de producto, número de lote, logo MEDIIMPLANTES, símbolo del material (Ti) y la dimensión especifica d e u so. Esta marcación e s permanente y permite hacer trazabilidad del producto aun después de implantado.

- Empaque Primario: bolsa de papel grado médico para productos a ser esterilizados y film poliéster laminado con cinta de seguridad. Esta provista de indicadores químicos no tóxicos, aptos para métodos comerciales de esterilización posibilitando el monitoreo interno de los parámetros de esterilización.
- Empaque secundario: Organizadores tipo gradilla los cuales protegen los implantes de daños mecánicos que se pueden llegar a producir en el traslado de material a otros lugares.
- Empaque terciario: Cajas en aluminio con mecanismo de seguridad que contienen todos los organizadores para poner a disposición del profesional de forma organizada las diferentes referencias de implantes.

ALMACENAMIENTO Y DISPONIBILIDAD

Disponibilidad inmediata, de fácil almacenamiento, no necesita refrigeración, no requiere ninguna manipulación especial, salvo el mantenimiento de las condiciones de limpieza para garantizar los resultados de la esterilización.

REFERENCIAS DISPONIBLES

El Listado Anexo contiene las referencias de implantes disponibles.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
106-1-12-30	Malla Cilíndrica RV 12 X 30 mm	106-2-163	Anillo Inclinado A x 16mm
106-1-12-70	Malla Cilíndrica RV 12 X 70 mm	106-2-164	Anillo Inclinado A Largo x 16mm
106-1-16-30	Malla Cilíndrica RV 16 X 30 mm	106-2-165	Anillo Inclinado B x 16mm
106-1-16-70	Malla Cilíndrica RV 16 X 70 mm	106-2-166	Anillo Inclinado B Largo x 16mm
106-1-16-140	Malla Cilíndrica RV 16 X 140 mm	106-2-201	Anillo Recto x 20mm
106-1-20-30	Malla Cilíndrica RV 20 X 30 mm	106-2-202	Anillo Recto Largo x 20mm
106-1-20-70	Malla Cilíndrica RV 20 X 70 mm	106-2-203	Anillo Inclinado A x 20mm
106-1-20-140	Malla Cilíndrica RV 20 X 140 mm	106-2-204	Anillo Inclinado A Largo x 20mm
106-1-25-30	Malla Cilíndrica RV 25 X 30 mm	106-2-205	Anillo Inclinado B x 20mm
106-1-25-70	Malla Cilíndrica RV 25 X 70 mm	106-2-206	Anillo Inclinado B Largo x 20mm
106-1-25-140	Malla Cilíndrica RV 25 X 140 mm	106-2-251	Anillo Recto x 25mm
106-2-16	Anillos RV x 16	106-2-252	Anillo Recto Largo x 25mm
106-2-20	Anillos RV x 20	106-2-253	Anillo Inclinado A x 25mm
106-2-25	Anillos RV x 25	106-2-254	Anillo Inclinado A Largo x 25mm
106-2-161	Anillo Recto x 16mm	106-2-255	Anillo Inclinado B x 25mm
106-2-162	Anillo Recto Largo x 16mm	106-2-256	Anillo Inclinado B Largo x 25mm
		106-5-1	Tornillo RV