

SISTEMA PRAXIS

COD: T-CO-07 / VE:05 / FE: 2018-12-04



Ficha Técnica

NOMBRE GENERICO:

TUTOR INTERNO PARA FIJACIÓN POSTERIOR TORACO LUMBOSACRA
MEDIIMPLANTES S.A.

NOMBRE COMERCIAL:

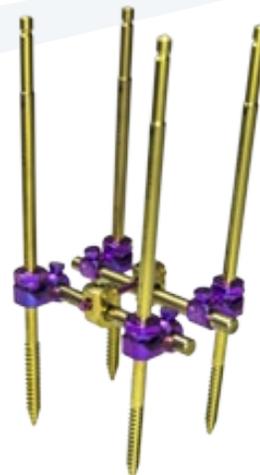
SISTEMA PRAXIS

REFERENCIA: 102

FABRICANTE: Mediiimplantes 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 PRAXIS, es un sistema compuesto por Pines de Schanz y Rotulas, indicado para ser utilizado en la región Torácica, Lumbar y Sacra por abordaje posterior.

Las rótulas permiten graduar la angulación de los Pines de Schanz desde +20° hasta -20° (40°) en el plano sagital y de esta forma corregir controladamente la anatomía de la Columna. El diseño dentado de la rótula garantiza la rigidez del sistema después de la reducción y el apriete.

CERTIFICADOS

- Registro Sanitario N°: INVIMA 2018DM-0000664-R1
- Certificación ISO 9001 / ISO 13485

ESTUDIOS Y ENSAYOS

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

Los Pines de Schanz son de fácil inserción debido a que cuentan con una rosca autotarrajante y están disponibles en diferentes diámetros, según la zona de la columna en donde vayan a ser implantados (Ø5mm Torácica, Ø6mm Lumbar y Ø7mm Sacra).

El sistema es totalmente compatible y puede utilizarse en conjunto con el sistema ADVANCED para instrumentaciones que requieran la utilización de ganchos sublaminares o tornillos poliaxiales.

INDICACIONES

- Ideal para fracturas.
- Fijación posterior de Fracturas inestables
- Tumores
- Inestabilidades degenerativas de la columna
- Deformaciones postraumáticas
- Infección vertebral
- Espondilolistesis
- Discopatías degenerativas
- Escoliosis
- Citoescoliosis toracolumbar y lumbar



Ficha Técnica

PRESENTACIÓN Y EMPAQUE

Los implantes del Sistema PRAXIS son provistos no esterilizados y empacados individualmente e identificados mediante gravado con láser sobre cada implante. Esta marcación es 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.

REFERENCIAS DISPONIBLES	
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
102-1	Rótula
102-2-T	Pin de Schanz Torácico
102-2-L	Pin de Schanz Lumbar
102-2-S	Pin de Schanz Sacro