

SISTEMA FLEXUS

COD: T-CO-04 / VE:04 / FE: 2018-08-09



Ficha Técnica

NOMBRE GENERICO:

SISTEMA PARA ESTABILIZACIÓN DINÁMICA DE COLUMNA MEDIIMPLANTES Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO.

NOMBRE COMERCIAL:

SISTEMA FLEXUS

REFERENCIA: 10A

FABRICANTE:

Mediimplantes SA.

MATERIAL DE FABRICACION:

Ti 6Al 4V ELI (Extra Low Interstitial)

DESCRIPCION FUNCIONAL

El Sistema FLEXUS, es un sistema dinámico utilizado para estabilizar la columna lumbar mediante abordaje posterior, indicado en diferentes patologías asociadas con dolor lumbar crónico.



La estabilización dinámica posterior tiene como principio distribuir mejor las cargas en las estructuras articulares de tal manera que se estabiliza el segmento pero se mantiene el movimiento.

Espaciador inter-espinoso de fijación simple. El sistema presenta varios diámetros y longitudes que favorecen las diferentes configuraciones anatómicas de la columna dorso lumbar.

INDICACIONES

- Inestabilidad de la columna vertebral
- Hernia de disco en uno o más niveles
- Periódicas Hernias Discales
- Enfermedad Degenerativa del disco o iatrogenia
- Estenosis lumbar

CERTIFICADOS

- Certificación ISO9001 / ISO13485
- Registro Sanitario N° INVIMA 2010DM-0006348

ESTUDIOS Y ENSAYOS

- Ensayo estático de compresión basado en la Norma: Standard Test Methods and Definitions for Mechanical Testing of Steel Products ASTM A370, reporte S-77B.
- Caracterización Mecánica y metalúrgica ASTM E8.



SISTEMA FLEXUS

COD: T-CO-04 / VE:04 / FE: 2018-08-09



Ficha Técnica

PRESENTACION Y EMPAQUE

Los implantes del Sistema FLEXUS 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 específica de uso. 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.

CODIGO	DESCRIPCIÓN
10A01	ESPACIADOR INTERESPINOSO x 8 mm
10A02	ESPACIADOR INTERESPINOSO x 10 mm
10A03	ESPACIADOR INTERESPINOSO x 12 mm
10A04	ESPACIADOR INTERESPINOSO x 14 mm
10A05	ESPACIADOR INTERESPINOSO x 16 mm