

SISTEMA SAGITTA

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



Ficha Técnica

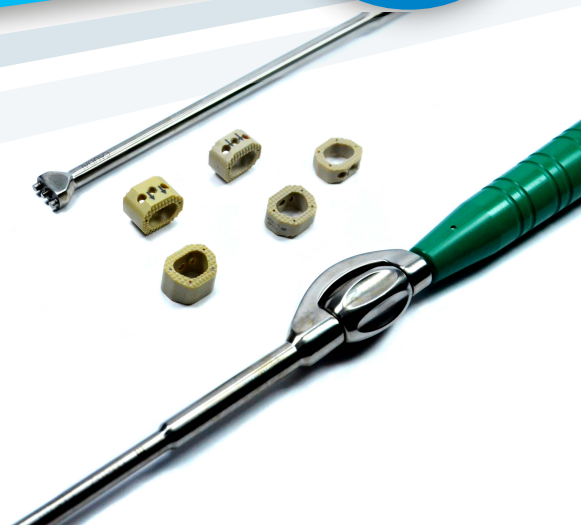
NOMBRE GENÉRICO:

SISTEMA DE CAJAS INTERVERTEBRALES MEDIIMPLANTES Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

NOMBRE COMERCIAL: SAGITTA

REFERENCIA: 111

FABRICANTE: Mediimplantes S.A.



MATERIAL DE FABRICACIÓN:

PEEK es un material según ASTM F 2026- Especificación estándar para Poli-éter-éter-cetona (PEEK) - Polímero para aplicaciones de implantes quirúrgicos. Este material ofrece varias ventajas sobre los materiales tradicionalmente utilizados para desarrollar dispositivos médicos, tales como: Radiolucido, que permite al cirujano evaluar mejor el progreso de la artrodesis sin ningún tipo de imagen.

CERTIFICADOS

- Certificación ISO 9001 / ISO 13485
- Registro Sanitario N° INVIMA 2010DM-0006328



ESTUDIOS Y ENSAYOS

- Ensayo estático de compresión basado en la Norma Tests Methods for Intervertebral Body Fusion Devices- ASTM F2077.

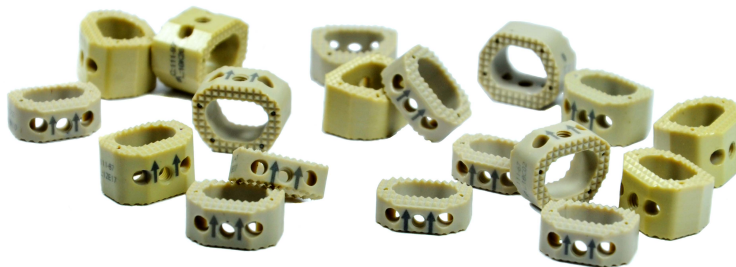
DESCRIPCIÓN FUNCIONAL

El Sistema SAGITTA, es un sistema de cajas intersomáticas cervicales, de diferentes tamaños en altura, fabricadas en PEEK. Éste sistema es indicado para pacientes con patología cervical discal y degenerativa mediante disectomía cervical y artrodesis intersomática por abordaje anterior.

La colocación de las Cajas Cervicales en PEEK tiene como finalidad evitar el desplazamiento del injerto óseo, mantener la altura discal y foraminal, restaurar el repliegue del ligamento amarillo, evitar la pseudoartrosis y mantener la lordosis de la columna Cervical.

INDICACIONES

- Pseudoartrosis Cervical
- Hernia discal Cervical
- Hernia discal recurrente Cervical
- Enfermedad discal degenerativa Cervical
- Inestabilidades y discopatía degenerativa Cervical
- Pseudoartrosis y artrodesis sin éxito
- Inestabilidad y Discopatía degenerativas Cervicales





Ficha Técnica

CAJA CERVICAL EN PEEK

- Caras dentadas para evitar migración y facilitar la integración y crecimiento de tejido óseo.
- Cara superior cóncava, cara inferior inclinada.
- 4 indicadores radio opacos de Tantalio.
- Footprint 15,4 x 13 mm
- Tallas de 4,7 a 10,7 mm
- Cavidad central para contener injerto óseo, capacidad según tabla.

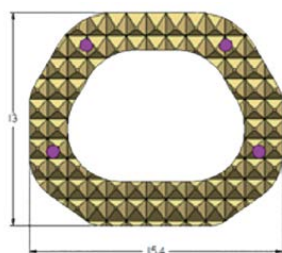


Figura 2 Cara Superior

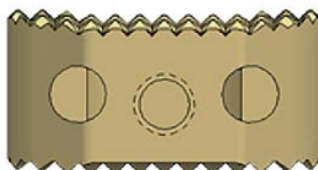


Figura 3 Cara Anterior

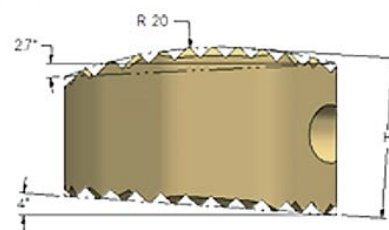


Figura 4 Cara Lateral

Código	Nombre	Ancho	Largo	Talla	Lordosis	Capacidad
111-47	Caja Cervical en PEEK de 4.7mm	15.4	13	5.7	6.7°	0.394 cc
111-57	Caja Cervical en PEEK de 5.7mm	15.4	13	6.7	6.7°	0.466 cc
111-67	Caja Cervical en PEEK de 6.7mm	15.4	13	7.7	6.7°	0.538 cc
111-77	Caja Cervical en PEEK de 7.7mm	15.4	13	8.7	6.7°	0.610 cc
111-87	Caja Cervical en PEEK de 8.7mm	15.4	13	9.7	6.7°	0.682 cc
111-97	Caja Cervical en PEEK de 9.7mm	15.4	13	10.7	6.7°	0.754 cc
111-107	Caja Cervical en PEEK de 10.7mm	15.4	13	11.7	6.7°	0.826 cc



Ficha Técnica

PRESENTACIÓN Y EMPAQUE

Los implantes del Sistema SAGITTA 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 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
111-37	CAJA CERVICAL EN PEEK DE 3,7 mm
111-47	CAJA CERVICAL EN PEEK DE 4,7 mm
111-57	CAJA CERVICAL EN PEEK DE 5,7 mm
111-67	CAJA CERVICAL EN PEEK DE 6,7 mm
111-77	CAJA CERVICAL EN PEEK DE 7,7 mm
111-87	CAJA CERVICAL EN PEEK DE 8,7 mm
111-97	CAJA CERVICAL EN PEEK DE 9,7 mm
111-107	CAJA CERVICAL EN PEEK DE 10,7 mm