

SISTEMA ICARO

COD: T-CO-05 / VE:05 / FE: 2018-08-09



Ficha Técnica

NOMBRE GENÉRICO:

SISTEMA PARA FIJACIÓN CERVICAL ANTERIOR
MEDIIMPLANTES S.A.

NOMBRE COMERCIAL: ICARO

REFERENCIA: 105

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 ICARO, está diseñado para ser utilizado en los segmentos cervicales de la columna vertebral.

Las Placas Cervicales del sistema ICARO están diseñadas para realizar la fijación unicortical anterior de segmentos vertebrales cervicales con el fin de lograr inmovilización y estabilización. Las Placas del sistema están disponibles en diferentes tamaños, para alcanzar de uno a cuatro segmentos de fijación.



CERTIFICADOS

- Certificación ISO 9001 / ISO 13485
- Registro Sanitario N° INVIMA 2018DM-0001065-R1

ESTUDIOS Y ENSAYOS

- Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System - ASTM F 2193-02.
- Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates- ASTM F382- 99.
- Reporte S002 F Ensayo estático de flexión a placas cervicales del sistema de fijación Cervical Anterior.



Los Tornillos están dispuestos en diferentes longitudes y diámetros, y son de fácil inserción debido a que cuentan con una rosca autotarrajante.

La selección de la longitud de los Tornillos del sistema se debe realizar teniendo en cuenta el tamaño de los cuerpos vertebrales con el fin de lograr una estabilidad superior en el interior del cuerpo.

INDICACIONES

- Casos degenerativos de disco cervical.
- Tumores y trauma cervicales.
- Inestabilidad asociada con pseudoartrosis cervical
- Malformaciones cervicales.
- Inestabilidad asociada con corpectomía de uno o múltiples niveles cervicales.
- Deformidades postraumáticas cervicales.
- Estenosis de canal cervical.





Ficha Técnica

PRESENTACION Y EMPAQUE

Los implantes del Sistema ICARO 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.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
105-1-24	Placa Cervical Autoestable x 24mm	105-1-76	Placa Cervical Autoestable x 76mm
105-1-26	Placa Cervical Autoestable x 26mm	105-1-85	Placa Cervical Autoestable x 85mm
105-1-28	Placa Cervical Autoestable x 28mm	105-1-95	Placa Cervical Autoestable x 95mm
105-1-30	Placa Cervical Autoestable x 30mm	105-5-M-12	Tornillo Monoaxial 4.0 x 12mm
105-1-33	Placa Cervical Autoestable x 33mm	105-5-M-14	Tornillo Monoaxial 4.0 x 14mm
105-1-36	Placa Cervical Autoestable x 36mm	105-5-M-16	Tornillo Monoaxial 4.0 x 16mm
105-1-39	Placa Cervical Autoestable x 39mm	105-5-ME-12	Tornillo Monoaxial de Emergencia x 12mm
105-1-42	Placa Cervical Autoestable x 42mm	105-5-ME-14	Tornillo Monoaxial de Emergencia x 14mm
105-1-45	Placa Cervical Autoestable x 45mm	105-5-ME-16	Tornillo Monoaxial de Emergencia x 16mm
105-1-48	Placa Cervical Autoestable x 48mm	105-5-P-12	Tornillo Poliaxial 4.0 x 12mm
105-1-52	Placa Cervical Autoestable x 52mm	105-5-P-14	Tornillo Poliaxial 4.0 x 14mm
105-1-56	Placa Cervical Autoestable x 56mm	105-5-P-16	Tornillo Poliaxial 4.0 x 16mm
105-1-60	Placa Cervical Autoestable x 60mm	105-5-PE-12	Tornillo Poliaxial de Emergencia x 12mm
105-1-64	Placa Cervical Autoestable x 64mm	105-5-PE-14	Tornillo Poliaxial de Emergencia x 14mm
105-1-70	Placa Cervical Autoestable x 70mm	105-5-PE-16	Tornillo Poliaxial de Emergencia x 16mm