

SISTEMA INFINITY

COD: T-CO-06 / VE:05 / FE: 2018-08-09



Ficha Técnica

NOMBRE GENÉRICO:

SISTEMA PARA FIJACIÓN CERVICAL Y OCCIPITAL POSTERIOR

NOMBRE COMERCIAL: INFINITY

REFERENCIA: 107

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 INFINITY está diseñado para realizar una fijación, inmovilización y estabilización de segmentos espinales Cervicales.

El sistema cuenta con dos elementos para la fijación de la articulación occipitocervical, la Barra Placa Occipital y la Placa Occipital. El primero es una Barra-Placa moldeable, que se fija con los Tornillos Poliaxiales en la parte inferior y en la parte superior con el hueso occipital mediante tornillos unicorticales.



La segunda es una Placa con forma de T y cabezas móviles, que se fija en la línea media de la escama Occipital, y se conecta con los Tornillos Poliaxiales mediante el uso de una barra del sistema.

El sistema cuenta también con Ganchos Laminares, Ganchos Conectores Transversos y Barras Longitudinales de 3.5mm de diámetro, todos fabricados en aleación de Titanio (Ti6Al4V ELI, ASTM F-136-02).

Las Barras pueden ser deformadas para que adopten formas necesarias en la realización de correcciones y mantener las alineaciones anatómicas adecuadas de la Columna como lordosis y cifosis.

Para niveles C3 - C7 el diseño del Tornillo Poliaxial Estándar, permite angulación de $61^{\circ} \pm 3^{\circ}$ y el Tornillo Poliaxial Extremo permite hasta $73^{\circ} \pm 3^{\circ}$ de angulación.

INDICACIONES

- Malformaciones
- Inestabilidad postraumáticas
- Tumores
- Afecciones degenerativas
- Fusiones anteriores que necesiten estabilización adicional posterior

CERTIFICADOS

- Certificación ISO 9001 / ISO 13485
- Registro Sanitario N° INVIMA 2018DM-0000666-R1

ESTUDIOS Y ENSAYOS

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





Ficha Técnica

PRESENTACION Y EMPAQUE

Los implantes del Sistema INFINITY 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.

REFERENCIA	NOMBRE	REFERENCIA	NOMBRE
107-1-B	Tornillo de Bloqueo	107-1-PCX20	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 4.5x20
107-1-BF	Tornillo de Bloqueo Fusible	107-1-PCX25	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 4.5x25
107-1-PAS14	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 3.5x14	107-1-PCX30	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 4.5x30
107-1-PAS16	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 3.5x16	107-1-PCX35	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 4.5x35
107-1-PAS18	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 3.5x18	107-1-PDS35	Tornillo Poliaxial Trasarticular Estándar 3.5x35
107-1-PAS20	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 3.5x20	107-1-PDS40	Tornillo Poliaxial Trasarticular Estándar 3.5x40

SISTEMA INFINITY

COD: T-CO-06 / VE:05 / FE: 2018-08-09



Ficha Técnica

REFERENCIA	NOMBRE	REFERENCIA	NOMBRE
107-1-PAS22	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 3.5x22	107-1-PDS45	Tornillo Poliaxial Trasarticular Estándar 3.5x45
107-1-PAS24	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 3.5x24	107-1-PDS50	Tornillo Poliaxial Trasarticular Estándar 3.5x50
107-1-PAS26	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 3.5x26	107-1-PDS55	Tornillo Poliaxial Trasarticular Estándar 3.5x55
107-1-PAS28	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 3.5x28	107-1-PDX35	Tornillo Poliaxial Trasarticular Extremo 3.5x35
107-1-PAS30	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 3.5x30	107-1-PDX40	Tornillo Poliaxial Trasarticular Extremo 3.5x40
107-1-PAS32	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 3.5x32	107-1-PDX45	Tornillo Poliaxial Trasarticular Extremo 3.5x45
107-1-PAS34	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 3.5x34	107-1-PDX50	Tornillo Poliaxial Trasarticular Extremo 3.5x50
107-1-PAV12	Tornillo Poliaxial Cervical Doble Angulado 3.5x12	107-1-PDX55	Tornillo Poliaxial Trasarticular Extremo 3.5x55
107-1-PAV14	Tornillo Poliaxial Cervical Doble Angulado 3.5x14	107-1-PES10	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 3.0x10
107-1-PAV16	Tornillo Poliaxial Cervical Doble Angulado 3.5x16	107-1-PES12	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 3.0x12
107-1-PAV18	Tornillo Poliaxial Cervical Doble Angulado 3.5x18	107-1-PES14	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 3.0x14
107-1-PAV20	Tornillo Poliaxial Cervical Doble Angulado 3.5x20	107-1-PES16	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 3.0x16
107-1-PAV22	Tornillo Poliaxial Cervical Doble Angulado 3.5x22	107-1-PEX10	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.0x10
107-1-PAX10	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.5x10	107-1-PEX12	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.0x12
107-1-PAX12	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.5x12	107-1-PEX14	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.0x14
107-1-PAX14	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.5x14	107-1-PEX16	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.0x16
107-1-PAX16	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.5x16	107-1-PO06	Tornillo Barra Placa Occipital por 6mm
107-1-PAX18	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.5x18	107-1-PO08	Tornillo Barra Placa Occipital por 8mm
107-1-PAX20	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.5x20	107-1-PO10	Tornillo Barra Placa Occipital por 10mm
107-1-PAX22	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.5x22	107-1-TP04	Tornillo Placa Occipital 4.0x4mm
107-1-PAX24	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.5x24	107-1-TP06	Tornillo Placa Occipital 4.0x6mm
107-1-PAX26	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.5x26	107-1-TP08	Tornillo Placa Occipital 4.0x8mm
107-1-PAX28	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.5x28	107-1-TP10	Tornillo Placa Occipital 4.0x10mm
107-1-PAX30	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.5x30	107-1-TP12	Tornillo Placa Occipital 4.0x12mm
107-1-PAX32	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.5x32	107-1-TP14	Tornillo Placa Occipital 4.0x14mm
107-1-PAX34	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 3.5x34	107-1-TP16	Tornillo Placa Occipital 4.0x16mm
107-1-PBI18	Tornillo Poliaxial Cervical Angulado 4.0x18	107-1-TPE04	Tornillo Placa Occipital 4.5x4mm
107-1-PBI20	Tornillo Poliaxial Cervical Angulado 4.0x20	107-1-TPE06	Tornillo Placa Occipital 4.5x6mm
107-1-PBI25	Tornillo Poliaxial Cervical Angulado 4.0x25	107-1-TPE08	Tornillo Placa Occipital 4.5x8mm
107-1-PBI30	Tornillo Poliaxial Cervical Angulado 4.0x30	107-1-TPE10	Tornillo Placa Occipital 4.5x10mm
107-1-PBS12	Tornillo Poliaxial Cervical Estandar 4.0x12	107-1-TPE12	Tornillo Placa Occipital 4.5x12mm
107-1-PBS14	Tornillo Poliaxial Cervical Estandar 4.0x14	107-1-TPE14	Tornillo Placa Occipital 4.5x14mm
107-1-PBS16	Tornillo Poliaxial Cervical Estandar 4.0x16	107-1-TPE16	Tornillo Placa Occipital 4.5x16mm
107-1-PBS18	Tornillo Poliaxial Cervical Estandar 4.0x18	107-2-C	Gancho Conector Cervical
107-1-PBS20	Tornillo Poliaxial Cervical Estandar 4.0x20	107-2-L	Gancho Laminar Cervical
107-1-PBS25	Tornillo Poliaxial Cervical Estandar 4.0x25	107-2-LG	Gancho Laminar Grande Cervical
107-1-PBS30	Tornillo Poliaxial Cervical Estandar 4.0x30	107-3-CD1	Barra Cervo Dorsal SS

SISTEMA INFINITY

COD: T-CO-06 / VE:05 / FE: 2018-08-09



Ficha Técnica

REFERENCIA	NOMBRE	REFERENCIA	NOMBRE
107-1-PBV18	Tornillo Poliaxial Cervical Doble Angulado 4.0x18	107-3-CD2	Barra Cervo Dorsal LM
107-1-PBV20	Tornillo Poliaxial Cervical Doble Angulado 4.0x20	107-3-CD3	Barra Cervo Dorsal LL
107-1-PBV25	Tornillo Poliaxial Cervical Doble Angulado 4.0x25	107-3-L 210	Barra Longitudinal Cervical 3.5 x 210
107-1-PBV30	Tornillo Poliaxial Cervical Doble Angulado 4.0x30	107-3-L120	Barra Longitudinal Cervical 3.5 x 120
107-1-PBX12	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 4.0x12	107-3-L140	Barra Longitudinal Cervical 3.5 x 140
107-1-PBX14	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 4.0x14	107-3-L180	Barra Longitudinal Cervical 3.5 x 180
107-1-PBX16	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 4.0x16	107-3-PO	Barra Placa Occipital
107-1-PBX18	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 4.0x18	107-3-POI	Barra Placa Occipital Izquierda
107-1-PBX20	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 4.0x20	107-3-POD	Barra Placa Occipital Derecha
107-1-PBX25	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 4.0x25	107-4-L	Conector Lateral
107-1-PBX30	Tornillo Poliaxial Cervical Extremo 4.0x30	107-4-TC	Conector Torácico Cervical
107-1-PCI20	Tornillo Poliaxial Cervical Angulado 4.5x20	107-5-P1	Placa Occipital 50mm
107-1-PCI25	Tornillo Poliaxial Cervical Angulado 4.5x25	107-5-P2	Placa Occipital 60mm
107-1-PCI30	Tornillo Poliaxial Cervical Angulado 4.5x30		
107-1-PCI35	Tornillo Poliaxial Cervical Angulado 4.5x35		
107-1-PCS20	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 4.5x20		
107-1-PCS25	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 4.5x25		
107-1-PCS30	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 4.5x30		
107-1-PCS35	Tornillo Poliaxial Cervical Estándar 4.5x35		