

SISTEMA ELITE TLIF

COD: T-CO-12 / VE:05 / FE: 2019-01-15



Ficha Técnica

NOMBRE GENÉRICO:

SISTEMA DE FUSIÓN INTERCORPORAL TRANSFORAMINAL LUMBAR MEDIIMPLANTES- ELITE TLIF.

NOMBRE COMERCIAL:

SISTEMA ELITE TLIF

REFERENCIA: 11

FABRICANTE:

Mediimplantes SA.

MATERIAL DE FABRICACIÓN:

PEEK- Polímero Poli-éter-étercetona, (PEEK-OPTIMA® LT1 R20) material apto para la fabricación de implantes quirúrgicos según norma ASTM F2026.

- Ta – Tantalio material apto para aplicaciones en implantes quirúrgicos, de acuerdo con normas ISO 13782 y ASTM F560.



DESCRIPCIÓN FUNCIONAL

El sistema ELITE TLIF se basa en la técnica quirúrgica TLIF por sus siglas en inglés “Transforaminal Lumbar Interbody Fusion” y consta de Cajas de fusión TLIF en PEEK, implante quirúrgico no activo, de un solo uso, disponible en diferentes tallas en altura, con el propósito de corregir la altura del espacio intersomático entre las vértebras de la zona Lumbar de la columna.

La colocación de las Cajas de fusión TLIF en PEEK tiene como finalidad mantener la altura discal y foraminal, mantener la lordosis de la columna Lumbar y contener el injerto óseo y mantenerlo en su posición hasta lograr la artrodesis. El sistema ELITE TLIF se debe usar en todos los casos aplicando cantidades suficientes de injerto óseo para facilitar la osteointegración.

INDICACIONES

- Enfermedad discal degenerativa
- Discopatías degenerativas que produzcan inestabilidad
- Discopatías post-quirúrgicas
- Inestabilidad segmentaria
- Compresiones radicales foraminales
- Espondilolistesis degenerativas
- Espondilolistesis ístmica de bajo grado
- Pseudoartrosis o artrodesis fallida



CERTIFICADOS

- Registro Sanitario N° INVIMA 2014DM-0011623
- Certificación ISO 9001 / ISO 13485



Ficha Técnica

PRESENTACIÓN Y EMPAQUE

Los implantes del Sistema ELITE TLIF 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.

REFERENCIAS DISPONIBLES			
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
11-C06	Caja de Fusión TLIF en PEEK de 6mm	11-C206	Caja de Fusión TLIF R de 6mm
11-C07	Caja de Fusión TLIF en PEEK de 7mm	11-C207	Caja de Fusión TLIF R de 7mm
11-C08	Caja de Fusión TLIF en PEEK de 8mm	11-C208	Caja de Fusión TLIF R de 8mm
11-C09	Caja de Fusión TLIF en PEEK de 9mm	11-C209	Caja de Fusión TLIF R de 9mm
11-C10	Caja de Fusión TLIF en PEEK de 10mm	11-C210	Caja de Fusión TLIF R de 10mm
11-C11	Caja de Fusión TLIF en PEEK de 11mm	11-C211	Caja de Fusión TLIF R de 11mm
11-C12	Caja de Fusión TLIF en PEEK de 12mm	11-C212	Caja de Fusión TLIF R de 12mm
11-C13	Caja de Fusión TLIF en PEEK de 13mm	11-C213	Caja de Fusión TLIF R de 13mm
11-C14	Caja de Fusión TLIF en PEEK de 14mm	11-C214	Caja de Fusión TLIF R de 14mm
11-C15	Caja de Fusión TLIF en PEEK de 15mm	11-C215	Caja de Fusión TLIF R de 15mm
		11-C216	Caja de Fusión TLIF R de 16mm