

SISTEMA CASTLE

COD: T-CO-11 / VE:04 / FE: 2018-10-29



Ficha Técnica

NOMBRE GENERICO:

SISTEMA DE MALLAS CERVICALES CASTLE Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

NOMBRE COMERCIAL:

SISTEMA CASTLE

REFERENCIA: 15

FABRICANTE:

Mediimplantes SA.

MATERIAL DE FABRICACION:

Ti 6Al 4V ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications- UNS R56401, ASTM F136-02



DESCRIPCION FUNCIONAL

El sistema CASTLE es un sistema de Mallas Cervicales de diferentes tamaños y angulación entre caras, indicado para pacientes con patologías que requieran correcciones basadas en la corpectomía cervical por abordaje anterior.



La Malla Cervical tiene como finalidad mantener la separación de los cuerpos adyacentes al cuerpo removido, proporciona soporte anterior, central y posterior de la columna cervical y mantener la lordosis, tanto inmediatamente después de la cirugía como también por tiempos prolongados mientras se logra la fusión ósea; además sirve como contenedor de injerto óseo que sirve para lograr la fusión ósea y su cara frontal reduce el riesgo de migración del injerto óseo al conducto raquídeo.

La forma de las superficies superior e inferior con "dientes" aumentan la adherencia a los cuerpos vertebrales y reducen el riesgo de retropulsión, además el aumento de diámetro en las caras de contacto proporciona un mayor soporte de las Mallas y reduce la subsidencia.

CERTIFICADOS

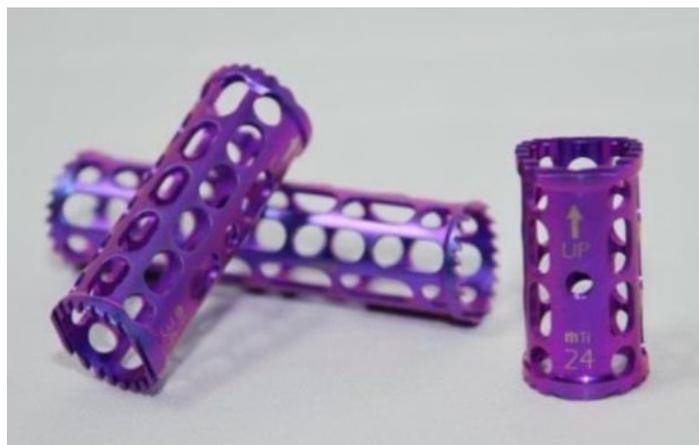
- Registro Sanitario N° INVIMA 2011DM-0007142
- Certificación ISO 9001 / ISO 13485

INDICACIONES

- Reemplazo cuerpo vertebral en pacientes con fracturas o tumores, donde se realiza corpectomía total o parcial a nivel cervical con instrumentación anterior.
- Tumores y Fracturas
- Reconstrucción de la columna cervical
- Enfermedad degenerativa de la columna cervical asociada con mielopatía compresiva

ENSAYOS

- Tests Methods for Intervertebral Body Fusion Devices
- ASTM F2077-03
- Caracterización Mecánica y metalúrgica ASTM E8





Ficha Técnica

PRESENTACION Y EMPAQUE

Los implantes del Sistema CASTLE 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.

REFERENCIAS DISPONIBLES

El Listado Anexo contiene las referencias de implantes disponibles.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
15-A10	Malla Cervical de 12x10mm	15-A30	Malla Cervical de 12x30mm
15-A12	Malla Cervical de 12x12mm	15-A32	Malla Cervical de 12x32mm
15-A14	Malla Cervical de 12x14mm	15-A34	Malla Cervical de 12x34mm
15-A16	Malla Cervical de 12x16mm	15-A36	Malla Cervical de 12x36mm
15-A18	Malla Cervical de 12x18mm	15-A38	Malla Cervical de 12x38mm
15-A20	Malla Cervical de 12x20mm	15-A40	Malla Cervical de 12x40mm
15-A22	Malla Cervical de 12x22mm	15-A42	Malla Cervical de 12x42mm
15-A24	Malla Cervical de 12x24mm	15-A44	Malla Cervical de 12x44mm
15-A26	Malla Cervical de 12x26mm	15-A46	Malla Cervical de 12x46mm
15-A28	Malla Cervical de 12x28mm	15-A48	Malla Cervical de 12x48mm
15-A30	Malla Cervical de 12x30mm	15-A50	Malla Cervical de 12x50mm