

SISTEMA ADVANCED PEDIÁTRICO

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



Ficha Técnica

NOMBRE GENERICO:

SISTEMA DE FIJACIÓN TRANSPEDICULAR

NOMBRE COMERCIAL:

ADVANCED PEDIÁTRICO

REFERENCIA: 14

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

ADVANCED PEDIÁTRICO, es un sistema compuesto por Tornillos Monoaxiales, Poliaxiales y de Reducción, Ganchos, Ganchos de Reducción, Ganchos Conectores Transversos y Barras Longitudinales fabricados en aleación de Titanio (Ti6Al4V ELI, ASTM F136).



El sistema está diseñado para realizar una fijación a través de los pedículos con el fin de lograr inmovilización y estabilización de segmentos espinales, cuenta con implantes de diferentes tamaños para ajustarse a la zona de la columna en donde vayan a ser implantados.

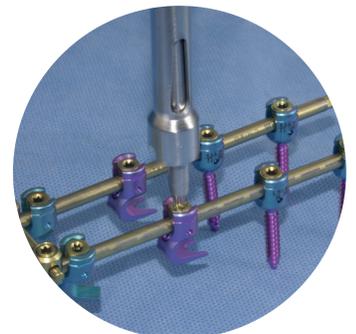
El bloqueador garantiza el nivel de apriete de diseño, ya sea con el uso del limitador de torque o por medio del sistema de fusible mecánico del bloqueador.

ESTUDIOS Y ENSAYOS

- Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model- ASTM F1717-04
- Caracterización Mecánica y metalúrgica ASTM E8.

INDICACIONES

- Malformaciones
- Tumores e infecciones
- Espóndilo artrosis
- Escoliosis toraco lumbar y lumbar
- Cifo escoliosis toracolumbar
- Espondilolistesis
- Inestabilidad degenerativa y postraumática
- Discopatias degenerativas



CERTIFICADOS

- Registro Sanitario N° INVIMA 2018DM-0000663-R1
- Certificado ISO 9001 / Certificado ISO 13485

SISTEMA ADVANCED PEDIÁTRICO

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



Ficha Técnica

PRESENTACION Y EMPAQUE

Los implantes del Sistema ADVANCED PEDIATRICO 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
14-B07	Barra Longitudinal Pediátrica x 60mm
14-B08	Barra Longitudinal Pediátrica x 80mm
14-B09	Barra Longitudinal Pediátrica x 100mm
14-B10	Barra Longitudinal Pediátrica x 120mm
14-B11	Barra Longitudinal Pediátrica x 140mm
14-B12	Barra Longitudinal Pediátrica x 160mm
14-B01	Barra Longitudinal Pediátrica x 180mm
14-B02	Barra Longitudinal Pediátrica x 210mm
14-B03	Barra Longitudinal Pediátrica x 260mm
14-B04	Barra Longitudinal Pediátrica x 300mm
14-B05	Barra Longitudinal Pediátrica x 360mm
14-B06	Barra Longitudinal Pediátrica x 480mm
14-B13	Barra 4.76 L – 3.5 L
14-B14	Barra 4.76 L – 3.5 S

SISTEMA ADVANCED PEDIÁTRICO

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



CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO2	DESCRIPCIÓN3
14-B15	Barra 4.76 S – 3.5 L	14-M31	Tornillo Monoaxial Pediátrico de Reducción 5x35
14-B16	Barra 4.76 S – 3.5 S	14-M32	Tornillo Monoaxial Pediátrico de Reducción 5x40
14-B17	Barra 6 L – 4.76 L	14-P01	Tornillo Poliaxial Pediátrico 3.5x25
14-B18	Barra 6 L – 4.76 S	14-P02	Tornillo Poliaxial Pediátrico 3.5x30
14-B19	Barra 6 S – 4.76 L	14-P03	Tornillo Poliaxial Pediátrico 3.5x35
14-B20	Barra 6 S – 4.76 S	14-P04	Tornillo Poliaxial Pediátrico 3.5x40
14-G01	Gancho Laminar	14-P05	Tornillo Poliaxial Pediátrico 3.5x45
14-G02	Gancho Laminar Grande	14-P06	Tornillo Poliaxial Pediátrico 3.5x50
14-G03	Gancho Torácico	14-P07	Tornillo Poliaxial Pediátrico 4x25
14-G04	Gancho Torácico Reducido	14-P08	Tornillo Poliaxial Pediátrico 4x30
14-G05	Gancho Inclinado DER	14-P09	Tornillo Poliaxial Pediátrico 4x35
14-G06	Gancho Inclinado IZQ	14-P10	Tornillo Poliaxial Pediátrico 4x40
14-G07	Gancho Rotado DER (verde)	14-P11	Tornillo Poliaxial Pediátrico 4x45
14-G08	Gancho Rotado IZQ (verde)	14-P12	Tornillo Poliaxial Pediátrico 4x50
14-G09	Gancho Desfasado DER (verde)	14-P13	Tornillo Poliaxial Pediátrico 4.5x25
14-G10	Gancho Desfasado IZQ (verde)	14-P14	Tornillo Poliaxial Pediátrico 4.5x30
14-G11	Gancho Pedicular	14-P15	Tornillo Poliaxial Pediátrico 4.5x35
14-G12	Gancho Pedicular Grande	14-P16	Tornillo Poliaxial Pediátrico 4.5x40
14-G13	Conector Pediátrico	14-P17	Tornillo Poliaxial Pediátrico 4.5x45
14-G14	Conector Transverso Ajustable 1	14-P18	Tornillo Poliaxial Pediátrico 4.5x50
14-G15	Conector Transverso Ajustable 2	14-P19	Tornillo Poliaxial Pediátrico 5x30
14-G16	Conector Transverso Ajustable 3	14-P20	Tornillo Poliaxial Pediátrico 5x35
14-G17	Conector Transverso Ajustable 4	14-P21	Tornillo Poliaxial Pediátrico 5x40
14-G18	Conector Transverso Ajustable 5	14-P22	Tornillo Poliaxial Pediátrico 5x45
14-G19	Conector Transverso Ajustable 6	14-P23	Tornillo Poliaxial Pediátrico 5x50
14-G20	Conector Transverso Ajustable 7	14-P24	Tornillo Poliaxial Pediátrico 5.5x30
14-G21	Conector Transverso Ajustable 8	14-P25	Tornillo Poliaxial Pediátrico 5.5x35
14-M01	Tornillo Monoaxial Pediátrico 3.5x25	14-P26	Tornillo Poliaxial Pediátrico 5.5x40
14-M02	Tornillo Monoaxial Pediátrico 3.5x30	14-P27	Tornillo Poliaxial Pediátrico 5.5x45

SISTEMA ADVANCED PEDIÁTRICO

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



CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO2	DESCRIPCIÓN3
14-M03	Tornillo Monoaxial Pediátrico 3.5x35	14-P28	Tornillo Poliaxial Pediátrico 5.5x50
14-M04	Tornillo Monoaxial Pediátrico 3.5x40	14-P29	Tornillo Poliaxial Pediátrico 6x30
14-M05	Tornillo Monoaxial Pediátrico 3.5x45	14-P30	Tornillo Poliaxial Pediátrico 6x35
14-M06	Tornillo Monoaxial Pediátrico 3.5x50	14-P31	Tornillo Poliaxial Pediátrico 6x40
14-M07	Tornillo Monoaxial Pediátrico 4x25	14-P32	Tornillo Poliaxial Pediátrico 6x45
14-M08	Tornillo Monoaxial Pediátrico 4x30	14-P33	Tornillo Poliaxial Pediátrico 6x50
14-M09	Tornillo Monoaxial Pediátrico 4x35	14-P34	Tornillo Poliaxial Pediátrico de Reducción 4x30
14-M10	Tornillo Monoaxial Pediátrico 4x40	14-P35	Tornillo Poliaxial Pediátrico de Reducción 4x35
14-M11	Tornillo Monoaxial Pediátrico 4x45	14-P36	Tornillo Poliaxial Pediátrico de Reducción 4x40
14-M12	Tornillo Monoaxial Pediátrico 4x50	14-P37	Tornillo Poliaxial Pediátrico de Reducción 4.5x30
14-M13	Tornillo Monoaxial Pediátrico 4.5x25	14-P38	Tornillo Poliaxial Pediátrico de Reducción 4.5x35
14-M14	Tornillo Monoaxial Pediátrico 4.5x30	14-P39	Tornillo Poliaxial Pediátrico de Reducción 4.5x40
14-M15	Tornillo Monoaxial Pediátrico 4.5x35	14-P40	Tornillo Poliaxial Pediátrico de Reducción 5x30
14-M16	Tornillo Monoaxial Pediátrico 4.5x40	14-P41	Tornillo Poliaxial Pediátrico de Reducción 5x35
14-M17	Tornillo Monoaxial Pediátrico 4.5x45	14-P42	Tornillo Poliaxial Pediátrico de Reducción 5x40
14-M18	Tornillo Monoaxial Pediátrico 4.5x50	14-P43	Tornillo Poliaxial Pediátrico de Reducción 5.5x35
14-M19	Tornillo Monoaxial Pediátrico 5x30	14-P44	Tornillo Poliaxial Pediátrico de Reducción 5.5x40
14-M20	Tornillo Monoaxial Pediátrico 5x35	14-P45	Tornillo Poliaxial Pediátrico de Reducción 5.5x45
14-M21	Tornillo Monoaxial Pediátrico 5x40	14-P46	Tornillo Poliaxial Pediátrico 3.5x20
14-M22	Tornillo Monoaxial Pediátrico 5x45	14-P47	Tornillo Poliaxial Pediátrico 5.5x60
14-M23	Tornillo Monoaxial Pediátrico 5x50	14-P48	Tornillo Poliaxial Pediátrico 5.5x65
14-M24	Tornillo Monoaxial Pediátrico de Reducción 4x30	14-P49	Tornillo Poliaxial Pediátrico 5.5x70
14-M25	Tornillo Monoaxial Pediátrico de Reducción 4x35	14-T01	Tornillo de Bloqueo
14-M26	Tornillo Monoaxial Pediátrico de Reducción 4x40	14-T02	Tornillo de Bloqueo Fusible
14-M27	Tornillo Monoaxial Pediátrico de Reducción 4.5x30	14-T03	Tornillo Gancho Pedicular Pediátrico x 10
14-M28	Tornillo Monoaxial Pediátrico de Reducción 4.5x35	14-T04	Tornillo Gancho Pedicular Pediátrico x 12
14-M29	Tornillo Monoaxial Pediátrico de Reducción 4.5x40	14-T05	Tornillo Gancho Pedicular Pediátrico x 14
14-M30	Tornillo Monoaxial Pediátrico de Reducción 5x30	14-T06	Tornillo Gancho Pedicular Pediátrico x 16