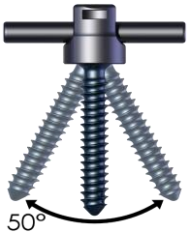
FICHA TECNICA MINIDENALI

DESCRIPCION GENERICA:
Sistema de Fijación Occipito-Cervical y Torácico posterior





DESCRIPCION DEL SISTEMA:

Sistema de Fijación Occipito cervical de Carga superior para patologías complejas de la columna que permite inmovilizar y estabilizar uno o varios segmentos de la columna Occipital, cervical y toracico por vía posterior. (Para adultos y pediátrico)

COMPONENTES BASICOS:

- Tornillos Poliaxiales.
- Tornillos masa lateral, transpedicular y tras articulares.
- Tornillos long shack (C1).
- Barras Cromo cobalto y Titanio.
- Barras transición cervico-torácico.
- Tornillos de bloqueo.
- Conectores transversos, Axiales y laterales
- Ganchos.
- Placa Occipital.

NIVELES DE USO:

- Indicado de Occipital a T4
- Fijación posterior
- Deformidad (escoliosis, cifosis y lordosis)
- Patología Degenerativa
- Trauma

- Tumores

INDICACIONES GENERALES:

- Enfermedad discal degenerativa
- Espondilolistesis Degenerativas
- Estenosis
- Deformidades de Columna
- Escoliosis
- Cifosis - Lordosis
- Tumores
- Fusión fallida
- Seudo artrosis
- Sistema fallido previo
- Trauma: fracturas/Luxaciones

CONTRAINDICACIONES:

- Obesidad mórbida
- Enfermedad mental
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Embarazo
- Sensibilidad o alergia al material
- Osteopenia severa

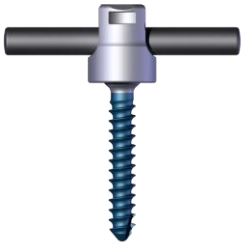
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LA CIRUGÍA:

- Fractura del Implante
- Pérdida de fijación
- Ausencia de unión
- Fractura vertebral
- Lesión neurológica
- Lesión vascular
- Aflojamiento temprano o tardío de cualquiera de los componentes
- Reacción a cuerpo extraño alérgica a implantes, restos, productos de corrosión, material de injerto, incluyendo metalosis, deformaciones, formación de tumor y/o enfermedad auto inmune.
- Presión sobre la piel de las partes y componentes en pacientes que no tienen una cubierta de tejido adecuada sobre el implante posiblemente ocasionando perforación de la piel, irritación y dolor.
- Cambios postoperatorios en la curvatura vertebral, perdida de la corrección, altura y o reducción

- Infección
- Dolor, incomodidad, o sensaciones anormales debidas a la presencia el aparato
- Hemorragia
- Suspensión del potencial de crecimiento en la parte operada la columna
- Muerte.

MEDIDAS BASICAS

NOMBRE	DESCRIPCION
Tornillos Poliaxiales	3.5 de diámetro x 10 a 30 mm de longitud
Tornillos Poliaxiales	4.5 de diámetro x 20 a 36 mm de longitud
Tornillos Poliaxiales long shanck	3.5 de diámetro x 26 a 40 mm de longitud
Tornillos Poliaxiales long shanck	4.0 de diámetro x 26 a 40mm de longitud
Placa Occipital	30 y 40 mm graduable
Tornillo Occipitales	4.5 de diámetro x 6 a 10 mm longitud 5.25 de diametrp x 6 a 10 mm longitud
Barras anguladas occipitales	110 y 135 grados
Barras Titanio Barras CrCo	3.5 mm de diámetro x 80, 120,200 y 300 longitud.
Barras Transición 3.5 a 5.5	300 y 500 mm de longitud.
Conectores Axiales	Abieros y cerrados 3.5 / 5.5 mm y 3.5 / 3.5
Conectores laterales	Offset
Conectores Barra-Barra	3.5 ajustables
Conectores Barra-Barra sencillo	3.5 graduable
Tornillos Prisioneros ATR	Sistema cierre
Ganchos Laminares	Cervicales



CARACTERISTICAS IMPORTANTES DEL PRODUCTO

- Gran variedad de tornillos para masa lateral, transpedicular y transarticular, ganchos y conectores
- Longitudes de los tornillos codificados por colores
- Tecnología TIFIX para el bloqueo de la placa Occipital

- Tornillo:
  - Auto-roscante
  -Diámetro Menor Constante
  -Resistencia consistente a lo largo de todo el tornillo
  -Diámetro Mayor Constante y Forma Consistente de la rosca
  -Permite menor ajuste de tornillo para acomodar las variaciones de altura sin comprometer el agarre

- Cabeza del Tornillo:
  -360º de rotación
  -50º de Rango de Movimiento – ROM

- Diámetro mayor es Constante
  -Para todos los tamaños de tornillo, la resistencia del tornillo consistente en el punto de resistencia crítica
- En el tercio distal el diámetro es cónico ayudando a mejor agarre del tornillo.

- Instrumental simple y amigable: sistemas de reductores de barra de 10 mm que ayudan al especialista a realizar maniobras controladas y graduables.