

VIKING

Estabilización Dinámica
Interespinal



MECANISMO
PERFECTO



sinteaPLUSTEK

INDICACIONES

Utilizado apropiadamente el sistema dinámico de estabilización interespinosa de Sinteá Plustek Viking está recomendado para tratar casos de movilidad excesiva y anómala entre dos vértebras, manteniendo el rango normal entre las mismas, en oposición a los tratamientos que estabilizan a través de artrodesis vertebral en la cual fusionan las vertebrales adyacentes irreversiblemente. El sistema está indicado para tratar dolor crónico de espalda y piernas causado por patologías degenerativas del disco intervertebral y está indicado como una alternativa para la artrodesis vertebral, estenosis espinal y espondilolistesis.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del sistema de estabilización espinal dinámico interspinoso Viking son análogos con aquellas de productos similares al momento disponibles en el mercado e incluyen pero no son limitativos a lo siguiente:

ABSOLUTAS:

- Infecciones en estado activo
- Alergia al metal de los componentes
- Pacientes no dispuestos o incapacitados a seguir las prescripciones médicas

RELATIVAS:

- Metástasis
- Enfermedades musculares, neurológicas o vasculares severas
- Fiebre o leucocitosis
- Embarazo con excepción del tratamiento de fracturas vertebrales inestables
- Señales de flogosis en área del implante planeada
- Cobertura inadecuada de los tejidos blandos en el área del implante
- Alto nivel de osteoporosis
- Espónidilolistesis / altura reducida del disco

Si el sistema de estabilización espinal interespinoso Viking de Sinteá Plustek es considerado la mejor opción para el paciente y este último presenta una o más de las contraindicaciones mencionadas anteriormente, es absolutamente necesario informarle acerca de los posibles efectos secundarios que puedan influenciar el éxito del procedimiento .

IMPLANTES

Viking PAEK - H 8mm	VIK-08PK5	1
Viking PAEK - H 10mm	VIK-10PK5	1
Viking PAEK - H 12mm	VIK-12PK5	1
Viking PAEK - H 14mm	VIK-14PK5	1
Viking PAEK - H 16mm	VIK-16PK5	1
Ligamento de Dacron	VIK-20PT1	2
Clip	VIK-30T31	3

COMPONENTES

1. Estabilizador Interespinoso
2. Ligamento
3. Clip



Los productos son suministrados estériles

INDICACIONES

Utilizado apropiadamente el sistema dinámico de estabilización interespinosa de Sinteá Plustek Viking está recomendado para tratar casos de movilidad excesiva y anómala entre dos vértebras, manteniendo el rango normal entre las mismas, en oposición a los tratamientos que estabilizan a través de artrodesis vertebral en la cual fusionan las vertebrales adyacentes irreversiblemente. El sistema está indicado para tratar dolor crónico de espalda y piernas causado por patologías degenerativas del disco intervertebral y está indicado como una alternativa para la artrodesis vertebral, estenosis espinal y espondilolistesis.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del sistema de estabilización espinal dinámico interspinoso Viking son análogos con aquellas de productos similares al momento disponibles en el mercado e incluyen pero no son limitativos a lo siguiente:

ABSOLUTAS:

- Infecciones en estado activo
- Alergia al metal de los componentes
- Pacientes no dispuestos o incapacitados a seguir las prescripciones médicas

RELATIVAS:

- Metástasis
- Enfermedades musculares, neurológicas o vasculares severas
- Fiebre o leucocitosis
- Embarazo con excepción del tratamiento de fracturas vertebrales inestables
- Señales de flogosis en área del implante planeada
- Cobertura inadecuada de los tejidos blandos en el área del implante
- Alto nivel de osteoporosis
- Espónidilolistesis / altura reducida del disco

Si el sistema de estabilización espinal interspinoso Viking de Sinteá Plustek es considerado la mejor opción para el paciente y este último presenta una o más de las contraindicaciones mencionadas anteriormente, es absolutamente necesario informarle acerca de los posibles efectos secundarios que puedan influenciar el éxito del procedimiento .

IMPLANTES

Viking PAEK - H 8mm	VIK-08PK5	1
Viking PAEK - H 10mm	VIK-10PK5	1
Viking PAEK - H 12mm	VIK-12PK5	1
Viking PAEK - H 14mm	VIK-14PK5	1
Viking PAEK - H 16mm	VIK-16PK5	1
Ligamento de Dacron	VIK-20PT1	2
Clip	VIK-30T31	3

COMPONENTES

1. Estabilizador Interspinoso
2. Ligamento
3. Clip



Los productos son suministrados estériles



DISEÑO E INGENIERÍA

Los elementos del sistema VIKING han sido diseñados utilizando los métodos estándar mecánicos de análisis continuo de estrés.

Todos los resultados han sido validados de acuerdo al "Método de Elementos Terminados" de manera que establecen una dimensión óptima en relación a los requerimientos del dispositivo y especificaciones del usuario, así como pruebas experimentales de estática y fatiga, usadas para reproducir las condiciones más críticas de carga.



ASPECTOS INNOVADORES

La principal característica del sistema es que por primera vez es posible utilizar en la cirugía espinal un dispositivo el cual es naturalmente deformable en virtud de su peculiar diseño, sin necesidad de emplear materiales con deformabilidad intrínseca y que tienden a reducir efectividad a largo plazo.

Es particularmente recomendado como una ayuda al sistema de estabilización lumbar posterior.

Gracias a su núcleo resorte, Viking permite la amortiguación y la correcta distribución de la carga entre las partes de segmentos sanos de la columna y rigidez en donde el dispositivo es implantado.

Es capaz de absorber estrés axial de flexión y torsión actuando como un segmento de movimiento y al mismo tiempo preserva la habilidad de movimiento.



CARACTERÍSTICAS

EXAMINADO CON PRUEBAS MECÁNICAS

MÁXIMA COMPRESIÓN: -2,5mm

MÁXIMA FLEXIÓN / EXTENSIÓN Y FLEXIÓN LATERAL: 20°

CARGA DE FATIGA: 5.000.000 CICLOS

VIKING es un sistema dinámico interespinoso lumbar. Permite deformaciones y es capaz de transferir la carga a través de la columna preservando el movimiento cinético de los segmentos al cual es conectado trabajando al mismo tiempo como amortiguador. Su núcleo es un resorte elástico el cual puede ser deformado, por esta razón permite distribuir rigidez a lo largo de la columna vertebral.

Gracias a su forma anatómica, la cual consiste en dos formas finales cóncavas, el dispositivo puede ser implantado entre el proceso espinoso de dos vértebras adyacentes; es fijado a ellas con un ligamento Dacron que pasa a través de los huecos al final del dispositivo y bloqueado con un clip de titanio.

VIKING

Estabilización Dinámica
Interespinosa

El dispositivo esta realizado en PAEK un polímero biocompatible. Este material, adicionalmente al ser más ligero, tiene óptimas características mecánicas, en particular su rigidez, similar a la del hueso cortical.

El set estándar de instrumentos está compuesto por un reducido números de piezas que le permite manejar el dispositivo de manera segura y por lo tanto facilitar la colocación del implante.

Todos los componentes del sistema cumplen con la Directiva EEC 93/42.



SYCONEURO S de RL de CV
Avenida Nicolás Zapata #1627, col. Tequisquiapan
C.P. 78250 San Luis Potosí S.L.P.
Tel. 444 30 177 20
correo: contacto@syconeuro.com
www.syconeruo.com



sintea PLUSTEK