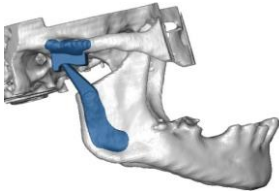


	FICHA TECNICA REEMPLAZO TOTAL ARTICULACION TEMPOROMANDIBULAR		
	Código: DE-IDI-0088-2	Fecha de publicación: 12-04-2019	Versión: 4
INFORMACIÓN BÁSICA			
NOMBRE DEL PRODUCTO	Remplazo Total Articulación Temporomandibular		
NOMBRE DEL PROPIETARIO	Industrias Médicas Sampedro S.A.S		
NOMBRE DE LA INDUSTRIA FABRICANTE	Industrias Médicas Sampedro S.A.S		
TIPO DE ACTIVIDAD	Diseño y fabricación de sistemas de fijación ósea		
PRESENTACION COMERCIAL	Empaque plástico de polietileno, no estéril, 1 unidad por empaque		
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	II B		
MATERIAL DE FABRICACIÓN	Ti CP ASTM F67, Ti6Al4V ASTM F136, UHMWPE ASTM F648		
PRUEBAS Y PRECAUCIONES			
PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA	Verificación de certificación del material según norma ASTM F67, ASTM F136 y ASTM F648		
	Verificación de dimensiones y cantidades		
PRUEBAS DE CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO	Durante el proceso de fabricación, controles de calidad según planos e instructivos de fabricación. Control de calidad final, dimensional y de acabados según planos.		
USOS	Dispositivo implantable diseñado para reemplazar la cabeza del cóndilo mandibular y/o la cavidad glenoidea proporcionando una sustitución parcial o total de la articulación temporomandibular. Estas prótesis constan de una combinación de un marco de metal (Titanio CP y Ti6Al4V) y plástico (UHMWPE). El dispositivo se utiliza casi en combinación con los componentes de la cavidad glenoidea. Este dispositivo se usa para el tratamiento de pacientes con osteoartritis, artritis reumatoide, malformaciones congénitas, tumores o traumas de la articulación. Los tornillos DRD se usan para fijar la prótesis a las estructuras óseas.		
PRECAUCIONES	Nuestros implantes están diseñados para ser utilizados una sola vez, de ninguna manera deben ser reimplantados. El cirujano debe usar técnicas quirúrgicas conocidas y aceptadas, además seguir las indicaciones de nuestro personal de soporte técnico para garantizar el uso correcto del implante. Industrias Médicas Sampedro S.A.S no entrega sus productos esterilizados. Los implantes deben ser esterilizados en los contenedores de los set suministrados por Industrias Médicas Sampedro S.A.S. Los implantes deben ser esterilizados en sterrad.		
DOCUMENTOS ASOCIADOS			
Planos: CPP-866			
COMPONENTES TORNILLOS PRISIONEROS CLAVO DE FEMUR PROXIMAL			
SET DE IMPLANTES	Endoprotesis articulación temporomandibular		1
DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO			
	REFERENCIA	CODIGO	DIMENSIONES
	REEMPLAZO TOTAL ARTICULACION TEMPOROMANDIBULAR	RTATM	La dimensiones del implante dependen de la anatomía del paciente y el tamaño del defecto
	TORN. CORTICAL DRD 2.7MM X 6MM R. TOTAL - TI	TCDRDT2706	6mm
	TORN. CORTICAL DRD 2.7MM X 8MM R. TOTAL - TI	TCDRDT2708	8mm
	TORN. CORTICAL DRD 2.7MM X 10MM R. TOTAL - TI	TCDRDT2710	10mm
	TORN. CORTICAL DRD 2.7MM X 12MM R. TOTAL - TI	TCDRDT2712	12mm
	TORN. CORTICAL DRD 2.7MM X 14MM R. TOTAL - TI	TCDRDT2714	14mm