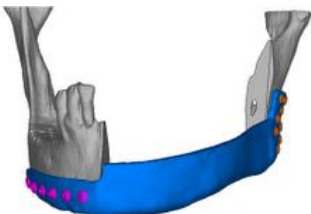


	FICHA TECNICA PLACAS PREFORMADAS PARA RECONSTRUCCIÓN MANDIBULAR		
	Código: DE-IDI-0088-1	Fecha de publicación: 05-11-2021	Versión: 2
INFORMACIÓN BÁSICA			
NOMBRE DEL PRODUCTO	Placas preformadas para reconstrucción mandibular		
NOMBRE DEL PROPIETARIO	Industrias Médicas Sampedro S.A.S		
NOMBRE DE LA INDUSTRIA 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, Polyetheretherketone (PEEK) ASTM F2026, Polimetilmetracrilato (PMMA) ASTM F451		
PRUEBAS Y PRECAUCIONES			
PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA	Verificación de certificación del material según norma ASTM F67, ASTM F2026, ASTM F451, ASTM F136		
	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	Pieza implantable para corregir defectos mandibulares grandes, se premoldean antes de la cirugía y su forma no puede alterarse durante la intervención. Está premoldeada con una forma que corresponde con la curvatura de la anatomía del paciente; se fija en el maxilar inferior o superior mediante tornillos. Permite corregir defectos causados por una lesión, intervención quirúrgica para extraer un tumor, anomalía congénita o enfermedad.		
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 pueden ser esterilizados con vapor de agua u óxido de etileno.		
DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO			
	REFERENCIA	CODIGO	La dimensiones del implante dependen de la anatomía del paciente y el tamaño del defecto
	BIOMODELO ENDOPROTESIS ALTA COMPLEJIDAD MANDIBULAR	BEACMT	
	BIOMODELO ENDOPROTESIS ALTA COMPLEJIDAD MANDIBULAR - PEEK	BEACM-PEEK	
	BIOMODELO ENDOPROTESIS ALTA COMPLEJIDAD MANDIBULAR - PMMA	BEACM-PMMA	
	BIOMODELO ENDOPROTESIS ALTA COMPLEJIDAD MAXILAR - PEEK	BEACMX-PEEK	
	BIOMODELO ENDOPROTESIS ALTA COMPLEJIDAD MAXILAR - PMMA	BEACMX-PMMA	
BIOMODELO ENDOPROTESIS ALTA COMPLEJIDAD MAXILAR - TI	BEACMXT		