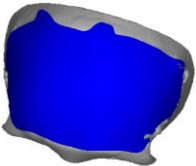


	FICHA TECNICA BIOMODELO ENDOPROTESIS DE CRANEO		
	Código: Código: DE-IDI-0088-3	Fecha de publicación: 02-10-2012	Versión: 1
INFORMACIÓN BÁSICA			
NOMBRE DEL PRODUCTO	Biomodelo Endoprótesis de cráneo (Placas preformadas para craneoplastia)		
NOMBRE DEL PROPIETARIO	Industrias Médicas Sampedro S.A.S		
NOMBRE 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		
PRUEBAS Y PRECAUCIONES			
PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA	Verificación de certificación del material según norma ASTM F67		
	Verificación de dimensiones y cantidades		
PRUEBAS DE CONTROL DE PORDUCTO 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 grandes del cráneo, compuesta por láminas de titanio o que se premoldean antes de la cirugía y cuya forma no puede alterarse durante la intervención. Está premoldeada con una forma central convexa que se corresponde con la curvatura de la anatomía del paciente; se fija en los huesos craneales intactos 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 u óxido de etileno.		
DOCUMENTOS ASOCIADOS			
Planos: NA			
COMPONENTES TORNILLOS PRISIONEROS CLAVO DE FEMUR PROXIMAL			
SET DE IMPLANTES	Endoprótesis craneo		1
DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO			
	REFERENCIA	CODIGO	DIMENSIONES
	BIOMODELO ENDOPROTESIS DE CRANEO ALTA COMPLEJIDAD	BECAC	La dimensiones del implante dependen de la anatomía del paciente y el tamaño del defecto
	BIOMODELO ENDOPROTESIS CRANEO COMPLEJO	BECC	