compodes	SOLUCIÓN DE RECONSTRUCCIÓN PERSONALIZADA							
Sall Deul O	Código: DE-IDI-008	88-195	Fecha de publica	ción: 22-02-2021	Versión: 2			
	INFORMACIO	ÓN BÁSICA						
NOMBRE DEL PRODUCTO	SOLUCIÓN DE RECONSTRUCCIÓN PERSONALIZADA							
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							
MATERIAL DE FABRICACIÓN	Ti CP ASTM F67, UHMWPE ASTM F2759, Ti6Al4V ELI ASTM F136, Polyetheretherketone (PEEK) ASTM F2026, Polyetherketoneketone (PEKK) ASTM F2820, PMMA ASTM F3087, Dental SG, Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) Grado Médico							
	PRUEBAS Y PF	RECAUCIONES						
USOS IMPLANTABLES	Solución de reconstrucción personalizada diseñada para corrección de defectos, sustitución parcial o total de estructuras óseas. Compuesta por piezas manufacturadas en materiales biocompatibles que se premoldean o sinterizan sobre medida acorde a la anatomía del paciente antes de la cirugía y cuya forma no puede alterarse durante la intervención. Los dispositivos se fijan en los huesos sanos mediante placas y tornillos. Permite corregir defectos causados por una lesión, intervención quirúrgica para extraer un tumor, anomalía congénita o enfermedad.							
USOS MODELOS ANATÓMICOS PLÁSTICOS	Fabricados en polimeros por impresión 3D, son utilizados de apoyo en el desarrollo prequirúrgico e intraquirúrgico como referencias en tamaño real de la anatomía del paciente.							
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 antes de su uso con vapor, óxido de etileno o sterrad.							
	SOLUCIÓN DE RECONSTR	UCCIÓN PERSON						
Referencia	Reference		Ejemp	los				
BIOMODELO ENDOPROTESIS DE CRANEO ALTA COMPLEJIDAD	Patient-Specific Cranial Implant - high complexity	Va.						
BIOMODELO ENDOPROTESIS CRANEO COMPLEJO	Patient-Specific Cranial Implant - minor complexity	1						
BIOMODELO ENDOPROTESIS ALTA COMPLEJIDAD MANDIBULAR	Patient-Specific Mandible Implant - Titanium - high complexity							

compodro	SOLUCIÓN DE RECONSTRUCCIÓN PERSONALIZADA					
Sall Dear O	Código: DE-IDI-0088-195		Fecha de publicación: 22-02-2021	Versión: 2		
REEMPLAZO TOTAL ARTICULACION TEMPOROMANDIBULAR	Techfit patient-specific total replacement for temporomandibular joint	1				
SOLUCIÓN DE RECONSTRUCCIÓN PERSONALIZADA MIEMBRO SUPERIOR	Techfit patient-specific reconstructive solution for upper limbs - orthopedic					
SOLUCIÓN DE RECONSTRUCCIÓN PERSONALIZADA MIEMBRO INFERIOR	Techfit patient-specific reconstructive solution for lower limbs - orthopedic		3	1		
PAQUETE CIRUGÍA ORTOGNÁTICA	Techfit Orthognathic Surgery Package	1		F II		
MODELO ANATOMICO PLASTICO GUIA DE CORTE	Plastic anatomical model of surgical cutting guides					
MODELO ANATOMICO PLASTICO IMPLANTES	Plastic anatomical model of implants					
MODELO ANATOMICO PLASTICO MAXILAR- MANDIBULAR	Plastic anatomical model of maxillary and mandible					
MODELO ANATOMICO PLASTICO TEMPLATE CIRUGIA	Plastic anatomical model- template surgical					
MODELO ANATOMICO PLASTICO CRANEO DEFECTO	Plastic anatomical model of cranial defect			4		
MODELO ANATOMICO PLASTICO CRANEO IMPLANTE	Plastic anatomical model of cranial implant					
MODELO ANATOMICO PLASTICO MIEMBRO INFERIOR-SUPERIOR	Plastic anatomical model of upper and lower limbs					