

FICHA TÉCNICA							
PRODUCTO	DISTRACTORES OSTEOGENICOS MARTIN		CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	Clase IIB	VIDA ÚTIL	UN SOLO USO	
REGISTRO SANITARIO (INVIMA)	INVIMA 2021DM-0024805		VIGENCIA	17-dic-31		MODALIDAD	Importar y Vender
FABRICANTE	KLS MARTIN GROUP - GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. K.G.			TITULAR	AMAREY NOVAMEDICAL		
IMPORTADOR	AMAREY NOVAMEDICAL			NOMBRE GENÉRICO	DISTRACTORES OSTEOGENICOS		
DESCRIPCIÓN	Dispositivos internos o externos para la realización de una técnica quirúrgica para la reconstrucción de deformidades óseas que busca incrementar la cantidad de hueso y tejidos blandos como consecuencia del desplazamiento gradual de fracturas óseas quirúrgicamente realizadas.						
CARACTERÍSTICAS	Dispositivos internos y externos de diversas longitudes, formas y tamaños; diseñados y empleados en áreas específicas del esqueleto craneomaxilofacial, metacarpo y metatarso, los cuales se fijan con sistema de osteosíntesis desde 1,0mm hasta 2,7mm.						
INDICACIONES	Los dispositivos de distracción osteogénica KLS Martin están indicados para procedimientos quirúrgicos en pacientes que presenten malformaciones congénitas, hipoplasia ósea adquirida, reconstrucción posterior a trauma óseo y de tejido blando.						
CONTRAINDICACIONES	Infecciones manifiestas-Hipersensibilidad contra cuerpos extraños- Enfermedades Autoinmunes- Osteoporosis u Osteomalacosis y otros deterioros graves de las estructuras, que eviten un anclaje estable de los componentes del implante- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante.						
COMPOSICIÓN	Placas: Titanio Puro (DIN 17850 y ASTM F 67) de Titanio Ti-6Al-4V (DIN ISO 5832-3, DIN 17851 y ASTM F 136a) Tornillos: Aleación						
LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACION.	Los sistemas de implantes son apropiados para un procesamiento mecánico/una desinfección térmica. La esterilización debe realizarse mediante un proceso de esterilización por vapor de agua validado conforme a la norma EN285:2009 y validado conforme a la Norma ISO 17665-1: 2006. Siempre deberá utilizarse un proceso de esterilización por vapor de agua validado (Norma: EN285/EN13060/ISO14937). NOTA: Los implantes embalados que presenten la impresión STERILE pueden aplicarse directamente a partir de su embalaje estéril sin necesidad de un tratamiento previo.						
ADVERTENCIAS	En la TRM, existe el peligro de calentamiento y de desplazamiento de los implantes por la influencia del campo magnético generado. Existe el peligro de infección por esterilización inadecuada y la manipulación no estéril del sistema de implantes. La combinación de diferentes materiales o sistemas está prohibida. Los implantes de KLS Martin NO deben combinarse con los sistemas de otros fabricantes; si se utilizan instrumentos que no estén específicamente previstos para su utilización con implantes, esto podría conducir a un falla total del sistema.						
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Unidad						
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	ISO 13485/2003						
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar en lugar limpio, fresco y seco.						