

FICHA TÉCNICA					
PRODUCTO	MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS MARCA: KLS MARTIN	CLASIFICACION DEL RIESGO	Clase IIB	VIDA ÚTIL	UN SOLO USO
REGISTRO SANITARIO (INVIMA)	INVIMA 2021DM-0024805		VIGENCIA: 21 Dic 2031	MODALIDAD	Importar y Vender
FABRICANTE	KLS MARTIN GROUP - GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. K.G.		TITULAR	AMAREY NOVAMEDICAL	
IMPORTADOR	AMAREY NOVAMEDICAL		NOMBRE GENÉRICO	Material de osteosíntesis	
DESCRIPCIÓN	Material de Osteosíntesis en titanio para fijación interna de fracturas en Cara, Cráneo y tercios de la cara. El cual incluye: placas en diversas formas, tornillos de longitudes variables, mallas.				
CARACTERÍSTICAS	Placas en diferentes presentaciones: Rectas, orbitales, en L, en T, en Y, en X, en H, en Z, en C, en rejilla, condilares. Tornillos de diámetros 1,0 - 1,5 - 2,0 - 2,3 - 2,7mm y longitudes desde 4mm hasta 30mm. Mallas desde 25*30mm hasta de 200*200mm.				
INDICACIONES	Los sistemas de implantes KLS Martin están previstos para procedimientos quirúrgicos en los que es necesario una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento, la reconstrucción y la estabilización del tejido óseo.				
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) Tornillos: Aleación de Titanio Ti-6Al-4V (DIN ISO 5832-3, DIN 17851 y ASTM F 136a) Placas de Radio Distal: Titanio Puro (DIN 17850 y ASTM F 67) con Anodización de Tipo II				
LIMPIEZA, DESINFECCION Y ESTERILIZACION.	Los sistemas de implantes son apropiados para un procesado 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 176665-1: 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 una falla total del sistema.				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Unidad				
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	ISO 13485/2003				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar en lugar limpio, fresco y seco.				