

FICHA TÉCNICA					
PRODUCTO	SISTEMA DE IMPLANTES REABSORBIBLES RESORB-X	CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	Clase III	VIDA ÚTIL	5 AÑOS
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019DM-0001252-R1	30/07/2029		MODALIDAD	Importar y Vender
FABRICANTE	KLS MARTIN GROUP - GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. K.G.		TITULAR	AMAREY NOVAMEDICAL.	
IMPORTADOR	AMAREY NOVAMEDICAL		NOMBRE GENÉRICO	Implante Reabsorbible	
DESCRIPCIÓN	El sistema de osteosíntesis Resorb X está formado por los Sonic Pins Rx, así como diversas variantes de Placas y Mallas Resorb X. Los implantes únicamente están concebidos para la fijación y estabilización interna en osteosíntesis Craneomaxilofacial.				
CARACTERÍSTICAS	Material implantable Biodegradable estéril, Placa de diferentes formas: Rectas (varias longitudes), orbitales, en L, en T, en X. Mallas desde 25x 25mm hasta 126x126. Tornillos o Pines de 1,6 - 2,1mm de diámetro y longitudes de 4 a 17mm empaques de 2, 5 y 20 unidades. Reabsorción entre 12-30 meses.				
INDICACIONES	Para osteosíntesis en regiones craneomaxilofacial, fijación de colgajo óseo en el hueso que no soporta cargas, procedimientos en cráneo, fracturas conminutas en regiones nasoetmoidales-infraorbitales-pared del seno frontal, traumas en la parte media de la cara y lesiones del esqueleto craneofacial. La adaptación y corte a medida de la placa debe realizarse en estado caliente o moldeable.				
CONTRAINDICACIONES	Material no debe utilizarse en regiones sometidas a cargas elevadas (ej. La mandíbula), infecciones activas y latentes.Pacientes con estado general de salud deficiente o con alteraciones metabólicas (p.ej. Diabetes)				
COMPOSICIÓN	PDLLA: D-Lactide y L-Lactide (Poly-D-L-Lactic Acid)				
ADVERTENCIAS	El material es de un solo uso, esterilizado en rayos gamma, una vez abierto y humedecido en el baño Xcelsior® comienza su proceso de reabsorción. Esta estrictamente prohibida la reesterilización. El material no se considera estéril cuando: El embalaje este dañado o abierto/ Haya excedido la fecha de caducidad.				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Pines: Paquetes de 2, 5 y 20 unidades (blíster de aluminio). Placas y mallas: Empaque por unidad.				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	CÓDIGO DE BARRAS
	Bolsa	Polyestileno	1	Descripción del producto	No Aplica
				Tamaño	
				No. de Lote	
				Estéril / OE - Fecha de fabricación y expiración	
Nombre del fabricante					
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	CÓDIGO DE BARRAS
	Blister	Aluminio	1	Descripción del producto - Tamaño	No Aplica
				No. de Lote	
				estéril / OE - Fecha de fabricación y expiración	
				Nombre del Fabricante	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	CÓDIGO DE BARRAS
	Caja	Cartón	1	Descripción del producto - Tamaño	Aplica
				No. de Lote	
				estéril / OE - Fecha de fabricación y expiración	
				Nombre del Fabricante	
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	ISO 13485/2003				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar en lugar limpio, fresco y seco. Nunca deberá excederse la temperatura de almacenamiento de 37 grados centígrados.				