

	GESTIÓN COMERCIAL	TIPO	CODIGO
		FORMATO	F-701
	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	VERSIÓN	PÁGINAS
		Versión 2 – 12/2019	1

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO: SISTEMA DE FIJACIÓN DE PRECISIÓN PROFIX	
MARCA: OSTEOGENICS	
PRESENTACION: UNDAD	
FABRICANTE: OSTEOGENICS BIOMEDICAL, INC. 4620 71 ST STREET, BLDG 78-79 LUBBOCK, TX 79424 USA	

REGISTRO SANITARIO

INVIMA N°: 2020DM-0021748	VIGENTE HASTA: 12/06/2030
CLASIFICACION DE RIESGO: IIB	

ESPECIFICACIONES

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:
El sistema de fijación de precisión Pro-Fix™ consta de tornillos de varios tamaños, el instrumental que se usa para la colocación de los tornillos y el recipiente de esterilización. El sistema de fijación de precisión Pro-Fix™ se emplea para estabilizar, fijar o servir de apoyo a los injertos óseos, los materiales de relleno óseo o las membranas de barrera utilizadas para la regeneración ósea en la cavidad bucal.

USO:
Durante la colocación y fijación de los dispositivos se pueden emplear diversas técnicas quirúrgicas. Los sitios y las técnicas de colocación empleados dependen del criterio del cirujano. Asegúrese de que dispone del instrumental adecuado antes de la intervención quirúrgica. El instrumental incluye cuchillas ProFix™ que encajan en las piezas de mano de contra-ángulo o el mango Pro-Fix™. Estas cuchillas encajan específicamente en todos los tornillos Pro-Fix™.
Nota: Utilice el destornillador Pro-Fix™ únicamente con los tornillos Pro-Fix™.
Nota: Para preservar el acabado de la superficie, dichos implantes deben manejarse con instrumental limpio especial para titanio o con un guante de mano sin talco.
Nota: Para desacoplar el destornillador Pro-Fix™ del tornillo, incline el destornillador en un ángulo de 45 grados para aflojar y soltar la conexión de ajuste por fricción que hay entre el destornillador y el tornillo.
Nota: cuando utilice cuchillas Pro-Fix™ diseñadas para encajar en piezas de mano de contra-ángulo, utilice las recomendaciones de velocidad del fabricante para obtener los mejores resultados.

ESPECIFICACIONES TECNICAS:
Los tornillos están fabricados con aleación de titanio para uso médico (ASTM F136) y cuentan con la garantía expresa de haber sido fabricados a partir de las especificaciones de material Anteriores.

VIDA UTIL (Fecha de Vencimiento):

COMPOSICION:

PRECAUCIONES:
No sobrepase el doble envoltorio para garantizar la esterilización adecuada mediante los siguientes parámetros validados. Los tornillos de fijación Pro-Fix™ y el instrumental deben esterilizarse con calor húmedo, utilizando cualquiera de las siguientes directrices validadas de esterilización por vapor.

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de Exposición
Vapor	Prevación	270 °F / 132 °C	30 minutos
Vapor	Gravedad	250 °F / 121 °C	60 minutos

CONTRA INDICACIONES:
Este producto no está diseñado para ser el único medio de apoyo. Ningún implante de este tipo puede ser sometido a cargas corporales sin el apoyo óseo. Si esto ocurre, los implantes acabarán doblándose, aflojándose, desensamblándose o rompiéndose.

ALMACENAMIENTO:

INFORMACION ADICIONAL DEL PRODUCTO:
Los tornillos no están diseñados para quedarse colocados como implantes permanentes, por lo que después de la regeneración ósea se retirarán.