



FICHA TECNICA PLACAS AFFINITY RADIO DISTAL

Código: DE-IDI-0088-117

Fecha de publicación:
16-07-2020

Versión: 3

INFORMACIÓN BÁSICA PLACAS AFFINITY RADIO DISTAL

NOMBRE DEL PRODUCTO	PLACAS AFFINITY RADIO DISTAL
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
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	II B
MATERIAL DE FABRICACIÓN	Titanio puro ASTM F67-06

PRUEBAS Y PRECAUCIONES

PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA	Verificación de certificación del material según norma ASTM F67-06 Verificación de dimensiones y cantidades.
PRUEBAS DE CONTROL DE PORDUCTO TERMINADO	Durante el proceso de fabricación, controles de calidad según planos e instructivos de fabricación. Control de calidad final, dimensional y de acabados según planos.

	FICHA TECNICA PLACAS AFFINITY RADIO DISTAL		
	Código: DE-IDI-0088-117	Fecha de publicación: 16-07-2020	Versión: 3
USOS	Placas indicadas para el tratamiento de fracturas intra y extra articulares y para osteotomías correctivas del radio distal. Permiten realizar el tratamiento de fracturas con fragmentos ulnares y para la fijación de fracturas multifragmentadas que involucran la articulación radio-ulnar distal y la faceta lunar, placas para la fijación de fracturas intra-articulares de la estiloides radial y para las osteotomías de corrección de fracturas con mal unión.		
PRECAUCIONES	Evitar rayas o hendiduras en la superficie de la placa. 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. El material en el cual son fabricadas las placas les permiten ser moldeadas fácilmente para acomodarse a las características del paciente y su patología, una técnica inadecuada de moldeado de los implantes puede llevar a la ruptura de éstos. 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 pueden ser esterilizados con vapor u óxido de etileno.		
DOCUMENTOS ASOCIADOS			
Planos: CPP-2866, CPP-2861, CPP-2862, CPP-2863, CPP-2864, CPP-2803, CPP-3253, CPP-2804, CPP-2801			

PLACAS SISTEMA AFFINITY

Referencia	Código	Imagen
PLACA RADIO DISTAL EXTRAARTICULAR ANCHA 3S DERECHA-	PRDEA3SD-	
PLACA RADIO DISTAL EXTRAARTICULAR ANCHA 3S IZQUIERDA-	PRDEA3SI-	
PLACA RADIO DISTAL EXTRAARTICULAR ESTRECHA 3S DERECHA-	PRDEE3SD-	
PLACA RADIO DISTAL EXTRAARTICULAR ESTRECHA 2S IZQUIERDA	PRDEE2SI	
PLACA RADIO DISTAL EXTRAARTICULAR ESTRECHA 2S DERECHA	PRDEE2SD	

FICHA TECNICA PLACAS AFFINITY RADIO DISTAL

Código: DE-IDI-0088-117

Fecha de publicación:
16-07-2020

Versión: 3

PLACA RADIO DISTAL EXTRAARTICULAR
ESTRECHA 3S IZQUIERDA-

PRDEE3SI-



PLACA RADIO DISTAL EXTRAARTICULAR
INTERMEDIA 2S DERECHA

PRDEI2SD



PLACA RADIO DISTAL EXTRAARTICULAR
INTERMEDIA 3S DERECHA-

PRDEI3SD-



PLACA RADIO DISTAL EXTRAARTICULAR
INTERMEDIA 7S DERECHA-

PRDEI7SD-

PLACA RADIO DISTAL EXTRAARTICULAR
INTERMEDIA 2S IZQUIERDA

PRDEI2SI



PLACA RADIO DISTAL EXTRAARTICULAR
INTERMEDIA 3S IZQUIERDA-

PRDEI3SI-



PLACA RADIO DISTAL EXTRAARTICULAR
INTERMEDIA 7S IZQUIERDA-

PRDEI7SI-

PLACA EN L BORDE CUBITAL Y RADIAL DISTAL
4S DER.-

PLBCRD4SD-

PLACA EN L BORDE CUBITAL Y RADIAL DISTAL
6S DER.-

PLBCRD6SD-





FICHA TECNICA PLACAS AFFINITY RADIO DISTAL

Código: DE-IDI-0088-117

Fecha de publicación:
16-07-2020

Versión: 3

PLACA EN L BORDE CUBITAL Y RADIAL DISTAL
4S IZQ.-

PLBCRD4SI-

PLACA EN L BORDE CUBITAL Y RADIAL DISTAL
6S IZQ.-

PLBCRD6SI-



PLACA EN T PARA CUBITO DISTAL 4S-

PTCD4S-

PLACA EN T PARA CUBITO DISTAL 6S-

PTCD6S-



PLACA RECTA ESTILOIDES DE RADIO 4S-

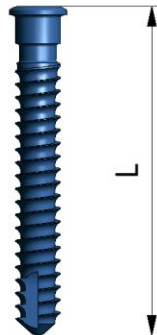
PRER4S-

PLACA RECTA ESTILOIDES DE RADIO 6S-

PRER6S-



 SISTEMAS DE FIJACIÓN ÓSEA	FICHA TECNICA TORNILLOS AFFINITY RADIO DISTAL		
	Código: DE-IDI-0088-118	Fecha de publicación: 17/04/2019	Versión: 4
INFORMACIÓN BÁSICA TORNILLOS AFFINITY RADIO DISTAL			
NOMBRE DEL PRODUCTO	TORNILLOS AFFINITY RADIO DISTAL		
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		
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	II B		
MATERIAL DE FABRICACIÓN	Titanio biocompatible. Norma ASTM F 136-02A		
PRUEBAS Y PRECAUCIONES			
PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA	Verificación de certificación del material según norma ASTM F 136-02A Verificación de dimensiones y cantidades.		
PRUEBAS DE CONTROL DE PORDUCTO TERMINADO	Durante el proceso de fabricación, controles de calidad según planos e instructivos de fabricación. Control de calidad final, dimensional y de acabados según planos.		
USOS	Tornillos para fijar placas indicadas para el tratamiento de fracturas intra y extra articulares y para osteotomías correctivas del radio distal. Permiten realizar el tratamiento de fracturas con fragmentos ulnares y para la fijación de fracturas multifragmentadas que involucran la articulación radio-ulnar distal y la faceta lunar, placas para la fijación de fracturas intra-articulares de la estiloides radial y para las osteotomías de corrección de fracturas con mal unión.		

	FICHA TECNICA TORNILLOS AFFINITY RADIO DISTAL		
	Código: DE-IDI-0088-118	Fecha de publicación: 17/04/2019	Versión: 4
PRECAUCIONES	Evitar rayas o hendiduras en la superficie de la placa. 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. El material en el cual son fabricadas las placas les permiten ser moldeadas fácilmente para acomodarse a las características del paciente y su patología, una técnica inadecuada de moldeo de los implantes puede llevar a la ruptura de éstos. 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 pueden ser esterilizados con vapor u óxido de etileno.		
DOCUMENTOS ASOCIADOS			
Planos: CPP-2870, CPP-2872, CPP-2873, CPP-3048, CPP-3048			
TORNILLOS SISTEMA AFFINITY			
Referencia	Código	Imagen	Longitud (mm)
TORN. CORTICAL 2.5 x 6mm RT	TC2506RT 	6	
TORN. CORTICAL 2.5 x 7mm RT	TC2507RT	7	
TORN. CORTICAL 2.5 x 8mm RT	TC2508RT	8	
TORN. CORTICAL 2.5 x 9mm RT	TC2509RT	9	
TORN. CORTICAL 2.5 x 10mm RT	TC2510RT	10	
TORN. CORTICAL 2.5 x 12mm RT	TC2512RT	12	
TORN. CORTICAL 2.5 x 14mm RT	TC2514RT	14	
TORN. CORTICAL 2.5 x 16mm RT	TC2516RT	16	
TORN. CORTICAL 2.5 x 18mm RT	TC2518RT	18	
TORN. CORTICAL 2.5 x 20mm RT	TC2520RT	20	
TORN. CORTICAL 2.5 x 22mm RT	TC2522RT	22	
TORN. CORTICAL 2.5 x 24mm RT	TC2524RT	24	
TORN. CORTICAL 2.5 x 26mm RT	TC2526RT	26	

	FICHA TECNICA TORNILLOS AFFINITY RADIO DISTAL		
	Código: DE-IDI-0088-118	Fecha de publicación: 17/04/2019	Versión: 4
TORN. CORTICAL 2.5 x 28mm RT	TC2528RT		28
TORN. CORTICAL 2.5 x 30mm RT	TC2530RT		30
TORN. CORTICAL PENTALOCK 2.5 x 6mm RT	TCP2506RT		6
TORN. CORTICAL PENTALOCK 2.5 x 7mm RT	TCP2507RT		7
TORN. CORTICAL PENTALOCK 2.5 x 8mm RT	TCP2508RT		8
TORN. CORTICAL PENTALOCK 2.5 x 9mm RT	TCP2509RT		9
TORN. CORTICAL PENTALOCK 2.5 x 10mm RT-	TCP2510RT-		10
TORN. CORTICAL PENTALOCK 2.5 x 12mm RT-	TCP2512RT-		12
TORN. CORTICAL PENTALOCK 2.5 x 14mm RT-	TCP2514RT-		14
TORN. CORTICAL PENTALOCK 2.5 x 16mm RT-	TCP2516RT-		16
TORN. CORTICAL PENTALOCK 2.5 x 18mm RT-	TCP2518RT-		18
TORN. CORTICAL PENTALOCK 2.5 x 20mm RT-	TCP2520RT-		20
TORN. CORTICAL PENTALOCK 2.5 x 22mm RT-	TCP2522RT-		22
TORN. CORTICAL PENTALOCK 2.5 x 24mm RT-	TCP2524RT-		24
TORN. CORTICAL PENTALOCK 2.5 x 26mm RT-	TCP2526RT-		26
TORN. CORTICAL PENTALOCK 2.5 x 28mm RT-	TCP2528RT-		28
TORN. CORTICAL PENTALOCK 2.5 x 30mm RT-	TCP2530RT-		30

	FICHA TECNICA TORNILLOS AFFINITY RADIO DISTAL		
	Código: DE-IDI-0088-118	Fecha de publicación: 17/04/2019	Versión: 4
PERNO LISO PENTALOCK 2.0 x 10mm-	PLP2010-		10
PERNO LISO PENTALOCK 2.0 x 12mm-	PLP2012-		12
PERNO LISO PENTALOCK 2.0 x 14mm-	PLP2014-		14
PERNO LISO PENTALOCK 2.0 x 16mm-	PLP2016-		16
PERNO LISO PENTALOCK 2.0 x 18mm-	PLP2018-		18
PERNO LISO PENTALOCK 2.0 x 20mm-	PLP2020-		20
PERNO LISO PENTALOCK 2.0 x 22mm-	PLP2022-		22
PERNO LISO PENTALOCK 2.0 x 24mm-	PLP2024-		24
PERNO LISO PENTALOCK 2.0 x 26mm-	PLP2026-		26
PERNO LISO PENTALOCK 2.0 x 28mm-	PLP2028-		28
PERNO LISO PENTALOCK 2.0 x 30mm-	PLP2030-		30
TORN. CORTICAL PENTALOCK CANULADO 2.5 x 20mm RT-	TCPC2520RT-		20
TORN. CORTICAL PENTALOCK CANULADO 2.5 x 22mm RT-	TCPC2522RT-		22
TORN. CORTICAL PENTALOCK CANULADO 2.5 x 24mm RT-	TCPC2524RT-		24
TORN. CORTICAL PENTALOCK CANULADO 2.5 x 26mm RT-	TCPC2526RT-		26
TORN. CORTICAL PENTALOCK CANULADO 2.5 x 28mm RT-	TCPC2528RT-		28
TORN. CORTICAL PENTALOCK CANULADO 2.5 x 30mm RT-	TCPC2530RT-		30

	FICHA TECNICA TORNILLOS AFFINITY RADIO DISTAL		
	Código: DE-IDI-0088-118	Fecha de publicación: 17/04/2019	Versión: 4
TORN. CORTICAL CANULADO 2.5 x 20mm RP	TCC2520RP		20
TORN. CORTICAL CANULADO 2.5 x 22mm RP	TCC2522RP		22
TORN. CORTICAL CANULADO 2.5 x 24mm RP	TCC2524RP		24
TORN. CORTICAL CANULADO 2.5 x 26mm RP	TCC2526RP		26
TORN. CORTICAL CANULADO 2.5 x 28mm RP	TCC2528RP		28
TORN. CORTICAL CANULADO 2.5 x 30mm RP	TCC2530RP		30