

## 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 d 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.			
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 estérilizados. Los implantes deben ser estérilizados en los contenedores de los set suministrados por Industrias Médicas Sampedro S.A.S Los implantes pueden ser estérilizados con vapor u óxido de etileno.			

## DOCUMENTOS ASOCIADOS

Planos: CPP-2870, CPP-2872, CPP-2873, CPP-3048, CPP-3048

TORNILLOS SISTEMA AFFINITY				
Referencia	Código	I EMA AFFINITY Imagen	Longitud (mm)	
TORN. CORTICAL 2.5 x 6mm RT	TC2506RT	inagen	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	T Î	9	
TORN. CORTICAL 2.5 x 10mm RT	TC2510RT		10	
TORN. CORTICAL 2.5 x 12mm RT	TC2512RT	<b>S</b>	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	<b>運</b>	22	
TORN. CORTICAL 2.5 x 24mm RT	TC2524RT	<b>*</b> •	24	
TORN. CORTICAL 2.5 x 26mm RT	TC2526RT		26	
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-	<b>**</b>	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- TORN. CORTICAL PENTALOCK 2.5 x 30mm RT-	TCP2528RT- TCP2530RT-		28 30	
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	
	1 L1 2030-		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	TCPC2524RT-		24	
24mm RT- TORN. CORTICAL PENTALOCK CANULADO 2.5 x				
26mm RT- TORN. CORTICAL PENTALOCK CANULADO 2.5 x	TCPC2526RT-		26	
28mm RT-	TCPC2528RT-		28	
TORN. CORTICAL PENTALOCK CANULADO 2.5 x 30mm RT-	TCPC2530RT-		30	
TORN. CORTICAL CANULADO 2.5 x 20mm RP	TCC2520RP	<b>T</b>	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	