

	FICHA TÉCNICA PLACAS AFFINITY TIBIA PROXIMAL			
	Código:	DE-IDI-0088-178	Fecha de publicación:	19-10-2013
INFORMACIÓN BÁSICA PLACAS AFFINITY TIBIA PROXIMAL				
NOMBRE DEL PRODUCTO	Placas Affinity Tibia Proximal			
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 implantes metálicos para uso quirúrgico e instrumentos para la aplicación de implantes en cirugía.			
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Empaque plástico de polietileno, no estéril, 1 unidad por empaque			
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	II B			
MATERIAL DE FABRICACIÓN	Placas: Ti CP Norma ASTM F67-06.			
PRUEBAS Y PRECAUCIONES				
PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA	Verificación de certificación del material según normas ASTM F 136-02A y ASTM F67-06 Verificación de dimensiones y cantidades.			
PRUEBAS DE CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO	Durante el proceso de fabricación, controles de calidad según hoja control. Control de calidad final,			
USOS	Material usado para fijar las fracturas metafisarias simples y multifragmentarias de los cóndilos tibiales, fracturas bicondilares simples y multifragmentarias de los cóndilos tibiales, fracturas por cizallamiento de los cóndilos tibial y lateral con hundimiento asociado. Estas placas están indicadas también para la fijación del cuarto proximal (lateral y medial) de la tibia, así como en las fracturas segmentarias de la tibia proximal. Además de fracturas complejas de la porción proximal de la tibia para la zona proximal medial y la zona proximal lateral. Las placas largas estan indicadas además en el tratamiento de fracturas de la diáfisis tibial.			
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. Material no estéril, debe ser esterilizado antes de su uso. Revise el material antes de ser usado, de encontrar algún producto en mal estado, por favor contactar a nuestros representantes. Material no apto para uso en animales.			
DOCUMENTOS ASOCIADOS				
Planos: CPP-3428, CPP-3429, CPP-3430, CPP-3431				
Sistema de fijación ósea de tibia proximal - AFFINITY TIBIA PROXIMAL				
Referencia	Código	Imagen	Longitud (mm)	
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 2H DER.	PTPLD02		91,05	
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 2H IZQ.	PTPLI02		123,05	
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 4H DER.	PTPLD04		155,05	
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 4H IZQ.	PTPLI04		187,05	
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 6H DER.	PTPLD06		219,05	
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 6H IZQ.	PTPLI06		251,05	
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 8H DER.	PTPLD08		283,05	
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 8H IZQ.	PTPLI08		315,05	
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 10H DER.	PTPLD10		347,05	
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 10H IZQ.	PTPLI10			
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 12H DER.	PTPLD12			
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 12H IZQ.	PTPLI12			
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 14H DER.	PTPLD14			
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 14H IZQ.	PTPLI14			
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 16H DER.	PTPLD16			
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 16H IZQ.	PTPLI16			
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 18H DER.	PTPLD18			
PLACA TIBIA PROXIMAL LATERAL 18H IZQ.	PTPLI18			

PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 2H DER.	PTPMD02		73,5
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 2H IZQ.	PTPMI02		
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 4H DER.	PTPMD04		105,5
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 4H IZQ.	PTPMI04		
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 6H DER.	PTPMD06		137,5
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 6H IZQ.	PTPMI06		
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 8H DER.	PTPMD08		169,5
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 8H IZQ.	PTPMI08		
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 10H DER.	PTPMD10		201,5
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 10H IZQ.	PTPMI10		
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 12H DER.	PTPMD12		233,5
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 12H IZQ.	PTPMI12		
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 14H DER.	PTPMD14		265,5
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 14H IZQ.	PTPMI14		
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 16H DER.	PTPMD16		
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 16H IZQ.	PTPMI16		
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 18H DER.	PTPMD18		
PLACA TIBIA PROXIMAL MEDIAL 18H IZQ.	PTPMI18		