

	FICHA TECNICA PLACA OSTEOTOMIA APERTURA TIBIA		
	Código: DE-IDI-0088-54	Fecha de publicación: 02-10-2012	Versión: 1

INFORMACIÓN BÁSICA PLACA OSTEOTOMIA APERTURA TIBIA			
NOMBRE DEL PRODUCTO	Placa Osteotomía Apertura Tibia		
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 quirurgico e instrumentos para la aplicación de implantes en cirugía.		
PRESENTACION COMERCIAL	Empaque plástico de polietileno, no estéril, 1 unidad por empaque		
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	II B		
MATERIAL DE FABRICACIÓN	Acero inoxidable biocompatible. Norma ASTM F 138-08-08		

PRUEBAS Y PRECAUCIONES			
PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA	Verificación de certificación del material según norma ASTM F 138-08-08 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, dimensional y de acabados según procedimiento de control de calidad de producto terminado.		
USOS	Osteotomías valguizante en cuña abierta de la tibia proximal medial.-Artrosis unicompartimental medial con desviación o empuje en varo de la tibia proximal. -Deformidad idiopática o postraumática de la tibia proximal en varo. -Deficiencia del LCA con empuje en varo o posterolateral. -Inestabilidad posterolateral con alineamiento o empuje en varo.		
PRECAUCIONES	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.		

DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO			
REFERENCIAS	CODIGO	Longitud (mm)	
PLACA OST. APERTURA TIBIA X 6.0MM	POAT06	6	
PLACA OST. APERTURA TIBIA X 8.0MM	POAT08	8	
PLACA OST. APERTURA TIBIA X 10MM	POAT10	10	
PLACA OST. APERTURA TIBIA X 12MM	POAT12	12	
PLACA OST. APERTURA TIBIA X 14MM	POAT14	14	
PLACA OST. APERTURA TIBIA X 16MM	POAT16	16	