



FICHA TECNICA SISTEMA PLACA FLEXIBLE CONTROL DE CRECIMIENTO

Código:

DE-IDI-0088-198

Fecha de
publicación:

08-11-2019

Versión: 2

INFORMACIÓN BÁSICA

NOMBRE DEL PRODUCTO	Sistema Placa flexible control de crecimiento
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
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	Empaque plástico de polietileno, no estéril, 1 unidad por empaque
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	II B
MATERIAL DE FABRICACIÓN	Acero inoxidable biocompatible 316 LVM. Norma ASTM F138-08, ASTM F139

PRUEBAS Y PRECAUCIONES

PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA	Verificación de certificación del material según norma ASTM . Verificación de dimensiones y cantidades.
PRUEBAS DE CONTROL DE PORDUCTO 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	La placa fisiaria en ocho está indicada para la corrección gradual de deformidades angulares pediátricas en las extremidades superiores e inferiores: -Cúbito varo (post fractura supracondílea). -Rodilla (fémur y/o tibia) en valgo, varo, plano oblicuo, deformidad en flexión, recurvatum. -Tobillo valgo.
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.

DOCUMENTOS ASOCIADOS

Planos: CPP-4092, CPP-4093

DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO

Referencia	Código	Imagen	Dimensiones (mm)
PLACA FLEXIBLE CONTROL DE CRECIMIENTO 16,0MM	PFCC16		25
PLACA FLEXIBLE CONTROL DE CRECIMIENTO 20,0MM	PFCC20		29
PLACA FLEXIBLE CONTROL DE CRECIMIENTO 25MM	PFCC25		34
TORN. HEXALOB T15 4.0MM X 16MM	THT154016		16
TORN. HEXALOB T15 4.0MM X 18MM	THT154018		18
TORN. HEXALOB T15 4.0MM X 20MM	THT154020		20
TORN. HEXALOB T15 4.0MM X 25MM	THT154025		25
TORN. HEXALOB T15 4.0MM X 30MM	THT154030		30
TORN. HEXALOB T15 4.0MM X 35MM	THT154035		35
TORN. HEXALOB T15 4.0MM X 40MM	THT154040		40
TORN. HEXALOB T15 4.0MM X 45MM	THT154045		45
TORN. HEXALOB T15 4.0MM X 50MM	THT154050		50