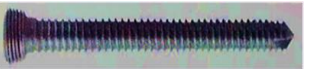


|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|
|  | FICHA TECNICA SISTEMA PLACAS ANATOMICAS DE CLAVICULA                                                                                                                                                                                           |                                  |            |
|                                                                                   | Código: DE-IDI-0088-204                                                                                                                                                                                                                        | Fecha de publicación: 27-11-2018 | Versión: 2 |
| INFORMACIÓN BÁSICA SISTEMA PLACAS ANATOMICAS DE CLAVICULA                         |                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |            |
| NOMBRE DEL PRODUCTO                                                               | Sistema Placas anatómicas de clavícula                                                                                                                                                                                                         |                                  |            |
| 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                                                           | Titanio biocompatible. Ti6Al4V ASTM F 136-02A; Titanio CP Norma ASTM F67-06.                                                                                                                                                                   |                                  |            |
| PRUEBAS Y PRECAUCIONES                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |            |
| PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA                                               | Verificación de certificación del material según norma ASTM F 136-02A y ASTM F67-06<br>Verificación de dimensiones y cantidades.                                                                                                               |                                  |            |
| PRUEBAS DE CONTROL DE PORDUCTO TERMINADO                                          | Durante el proceso de fabricación, controles de calidad según parámetros consignados en aplicativo de control calidad.<br>Control de calidad final, dimensional y de acabados según procedimiento de control de calidad de producto terminado. |                                  |            |
| USOS                                                                              | Indicado para las fracturas diafisarias de la clavícula, Fracturas laterales de la clavícula (extremidad acromial), Maluniones de la clavícula, Seudoartrosis de la clavícula                                                                  |                                  |            |
| PRECAUCIONES                                                                      | Material no estéril, debe ser esterilizado antes de su uso.<br>Revise el material antes de ser usado, de encontrar algún producto en mal estado, por favor contactar a nuestros representantes.<br>Material no apto para uso en animales.      |                                  |            |

|                                                                                   |                                                      |                                  |               |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  | FICHA TECNICA SISTEMA PLACAS ANATOMICAS DE CLAVICULA |                                  |               |                                                                                      |
|                                                                                   | Código: DE-IDI-0088-204                              | Fecha de publicación: 27-11-2018 | Versión: 2    |                                                                                      |
| DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO                                                |                                                      |                                  |               |                                                                                      |
| Referencias                                                                       | Códigos                                              | Diámetro (mm)                    | Longitud (mm) | Imagen                                                                               |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA TI EXTENSION LATERAL IZQ. 3H                            | PACTIEL3H                                            | N.A                              | 3H            |   |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA TI EXTENSION LATERAL IZQ. 4H                            | PACTIEL4H                                            | N.A                              | 4H            |                                                                                      |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA TI EXTENSION LATERAL IZQ. 5H                            | PACTIEL5H                                            | N.A                              | 5H            |                                                                                      |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA TI EXTENSION LATERAL IZQ. 6H                            | PACTIEL6H                                            | N.A                              | 6H            |                                                                                      |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA TI EXTENSION LATERAL IZQ. 7H                            | PACTIEL7H                                            | N.A                              | 7H            |                                                                                      |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA TI EXTENSION LATERAL IZQ. 8H                            | PACTIEL8H                                            | N.A                              | 8H            |                                                                                      |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA TI EXTENSION LATERAL DER. 3H                            | PACTDEL3H                                            | N.A                              | 3H            |                                                                                      |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA TI EXTENSION LATERAL DER. 4H                            | PACTDEL4H                                            | N.A                              | 4H            |                                                                                      |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA TI EXTENSION LATERAL DER. 5H                            | PACTDEL5H                                            | N.A                              | 5H            |                                                                                      |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA TI EXTENSION LATERAL DER. 6H                            | PACTDEL6H                                            | N.A                              | 6H            |                                                                                      |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA TI EXTENSION LATERAL DER. 7H                            | PACTDEL7H                                            | N.A                              | 7H            |                                                                                      |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA TI EXTENSION LATERAL DER. 8H                            | PACTDEL8H                                            | N.A                              | 8H            |                                                                                      |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA IZQ. 6H Ti                                              | PACTI6H                                              | N.A                              | 6H            |  |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA IZQ. 7H Ti                                              | PACTI7H                                              | N.A                              | 7H            |                                                                                      |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA IZQ. 8H Ti                                              | PACTI8H                                              | N.A                              | 8H            |                                                                                      |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA DER. 6H Ti                                              | PACTD6H                                              | N.A                              | 6H            |                                                                                      |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA DER. 7H Ti                                              | PACTD7H                                              | N.A                              | 7H            |                                                                                      |
| PLACA ANATOMICA CLAVICULA DER. 8H Ti                                              | PACTD8H                                              | N.A                              | 8H            |                                                                                      |

|                                                                                   |                                                      |                                  |    |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | FICHA TECNICA SISTEMA PLACAS ANATOMICAS DE CLAVICULA |                                  |    |                                                                                       |
|                                                                                   | Código: DE-IDI-0088-204                              | Fecha de publicación: 27-11-2018 |    | Versión: 2                                                                            |
| TORN,. BLOQ. CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 10 MM Ti                              | TBCAT3510                                            | 3,5                              | 10 |    |
| TORN,. BLOQ. CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 12 MM Ti                              | TBCAT3512                                            | 3,5                              | 12 |                                                                                       |
| TORN,. BLOQ. CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 14 MM Ti                              | TBCAT3514                                            | 3,5                              | 14 |                                                                                       |
| TORN,. BLOQ. CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 16 MM Ti                              | TBCAT3516                                            | 3,5                              | 16 |                                                                                       |
| TORN,. BLOQ. CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 18 MM Ti                              | TBCAT3518                                            | 3,5                              | 18 |                                                                                       |
| TORN,. BLOQ. CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 20 MM Ti                              | TBCAT3520                                            | 3,5                              | 20 |                                                                                       |
| TORN,. BLOQ. CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 22 MM Ti                              | TBCAT3522                                            | 3,5                              | 22 |                                                                                       |
| TORN,. CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 10 MM Ti                                    | TCAT3510                                             | 3,5                              | 10 |    |
| TORN,. CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 12 MM Ti                                    | TCAT3512                                             | 3,5                              | 12 |                                                                                       |
| TORN,. CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 14 MM Ti                                    | TCAT3514                                             | 3,5                              | 14 |                                                                                       |
| TORN,. CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 16 MM Ti                                    | TCAT3516                                             | 3,5                              | 16 |                                                                                       |
| TORN,. CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 18 MM Ti                                    | TCAT3518                                             | 3,5                              | 18 |                                                                                       |
| TORN,. CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 20 MM Ti                                    | TCAT3520                                             | 3,5                              | 20 |                                                                                       |
| TORN,. CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 22 MM Ti                                    | TCAT3522                                             | 3,5                              | 22 |                                                                                       |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 10                                | TBCAT2710                                            | 2,7                              | 10 |   |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 12                                | TBCAT2712                                            | 2,7                              | 12 |                                                                                       |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 14                                | TBCAT2714                                            | 2,7                              | 14 |                                                                                       |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 16                                | TBCAT2716                                            | 2,7                              | 16 |                                                                                       |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 18                                | TBCAT2718                                            | 2,7                              | 18 |                                                                                       |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 20                                | TBCAT2720                                            | 2,7                              | 20 |                                                                                       |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 22                                | TBCAT2722                                            | 2,7                              | 22 |                                                                                       |
| TORN. CORTICAL 2.5 x 10 MM RT                                                     | TC2510RT                                             | 2,5                              | 10 |  |
| TORN. CORTICAL 2.5 x 12 MM RT                                                     | TC2512RT                                             | 2,5                              | 12 |                                                                                       |
| TORN. CORTICAL 2.5 x 14 MM RT                                                     | TC2514RT                                             | 2,5                              | 14 |                                                                                       |
| TORN. CORTICAL 2.5 x 16 MM RT                                                     | TC2516RT                                             | 2,5                              | 16 |                                                                                       |
| TORN. CORTICAL 2.5 x 18 MM RT                                                     | TC2518RT                                             | 2,5                              | 18 |                                                                                       |
| TORN. CORTICAL 2.5 x 20 MM RT                                                     | TC2520RT                                             | 2,5                              | 20 |                                                                                       |
| TORN. CORTICAL 2.5 x 22 MM RT                                                     | TC2522RT                                             | 2,5                              | 22 |                                                                                       |