

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                       |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|
|  | FICHA TECNICA PLACAS AFFINITY CODO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                       |            |
|                                                                                   | Código:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | DE-IDI-0088-192                                                                     | Fecha de publicación: | 14/10/2022 |
| INFORMACIÓN BÁSICA PLACAS CODO                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                       |            |
| NOMBRE DEL PRODUCTO                                                               | PLACAS CODO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                       |            |
| 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. Tornillos: Ti6Al4V. Norma ASTM F 136-02A                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                       |            |
| PRUEBAS Y PRECAUCIONES                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                       |            |
| PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA                                               | Verificación de certificación del material según normas 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 hoja control. Control de calidad final, dimensional y de acabados según procedimiento de control de calidad de producto terminado.                                                                                                                                                       |                                                                                     |                       |            |
| USOS                                                                              | Húmero distal:<br>– Fracturas intrarticulares del húmero distal<br>– Fracturas supracondilares del húmero distal<br>– No uniones del humeros distal<br>– Osteotomías del húmero distal<br>Cúbito proximal:<br>– Fracturas intarticulares del olecranon<br>– No uniones del olécranon<br>– Osteotomías del olécranon<br>– Fracturas del cúbito proximal |                                                                                     |                       |            |
| 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-4343, CPP-4704, CPP-4705, CPP-4713                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                       |            |
| DE-IDI-654 Guía verificación calidad placas sistema codo                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                       |            |
| Sistema PLACAS AFFINITY CODO                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                       |            |
| Referencia                                                                        | Código                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Imagen                                                                              | Longitud              |            |
| PLACA OLECRANON 2 SEG. DER.                                                       | PO2SD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | 85 MM                 |            |
| PLACA OLECRANON 4 SEG. DER.                                                       | PO4SD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | 111 MM                |            |
| PLACA OLECRANON 6 SEG. DER.                                                       | PO6SD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | 137 MM                |            |
| PLACA OLECRANON 8 SEG. DER.                                                       | PO8SD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | 163 MM                |            |
| PLACA OLECRANON 10 SEG. DER.                                                      | PO10SD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     | 189 MM                |            |
| PLACA OLECRANON 2 SEG. IZQ.                                                       | PO2SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | 85 MM                 |            |
| PLACA OLECRANON 4 SEG. IZQ.                                                       | PO4SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | 111 MM                |            |
| PLACA OLECRANON 6 SEG. IZQ.                                                       | PO6SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | 137 MM                |            |
| PLACA OLECRANON 8 SEG. IZQ.                                                       | PO8SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | 163 MM                |            |
| PLACA OLECRANON 10 SEG. IZQ.                                                      | PO10SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     | 189 MM                |            |

|                                                     |            |                                                                                   |        |
|-----------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------|
| PLACA HUMERO DIST. MEDIAL 3H DER.                   | PHDM3HD    |  | 68 MM  |
| PLACA HUMERO DIST. MEDIAL 4H DER.                   | PHDM4HD    |                                                                                   | 80 MM  |
| PLACA HUMERO DIST. MEDIAL 6H DER.                   | PHDM6HD    |                                                                                   | 104 MM |
| PLACAHUMERO DIST. MEDIAL 9H DER.                    | PHDM9HD    |                                                                                   | 140 MM |
| PLACA HUMERO DIST. MEDIAL 3H IZQ.                   | PHDM3HI    |                                                                                   | 68 MM  |
| PLACA HUMERO DIST. MEDIAL 4H IZQ.                   | PHDM4HI    |                                                                                   | 80 MM  |
| PLACA HUMERO DIST. MEDIAL 6H IZQ.                   | PHDM6HI    |                                                                                   | 104 MM |
| PLACA HUMERO DIST. MEDIAL 9H IZQ.                   | PHDM9HI    |                                                                                   | 140 MM |
| PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 4 SEG. DER.       | PHDPL4SD   |  | 67 MM  |
| PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 5 SEG. DER.       | PHDPL5SD   |                                                                                   | 91 MM  |
| PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 8 SEG. DER.       | PHDPL8SD   |                                                                                   | 127 MM |
| PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 10 SEG. DER.      | PHDPL10SD  |                                                                                   | 151 MM |
| PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 4 SEG. IZQ.       | PHDPL4SI   |                                                                                   | 79 MM  |
| PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 5 SEG. IZQ.       | PHDPL5SI   |                                                                                   | 91 MM  |
| PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 8 SEG. IZQ.       | PHDPL8SI   |                                                                                   | 127 MM |
| PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 10 SEG. IZQ.      | PHDPL10SI  |                                                                                   | 151 MM |
| PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 4 SEG. DER.  | PHDPLE4SD  |  | 67 MM  |
| PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 5 SEG. DER.  | PHDPLE5SD  |                                                                                   | 91 MM  |
| PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 8 SEG. DER.  | PHDPLE8SD  |                                                                                   | 127 MM |
| PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 10 SEG. DER. | PHDPLE10SD |                                                                                   | 151 MM |
| PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 4 SEG. IZQ.  | PHDPLE4SI  |                                                                                   | 79 MM  |
| PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 5 SEG. IZQ.  | PHDPLE5SI  |                                                                                   | 91 MM  |
| PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 8 SEG. IZQ.  | PHDPLE8SI  |                                                                                   | 127 MM |
| PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 10 SEG. IZQ. | PHDPLE10SI |                                                                                   | 151 MM |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 14 MM   | TBCAT3514  |  | 14 MM  |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 16 MM   | TBCAT3516  |                                                                                   | 16 MM  |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 18 MM   | TBCAT3518  |                                                                                   | 18 MM  |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 20 MM   | TBCAT3520  |                                                                                   | 20 MM  |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 22 MM   | TBCAT3522  |                                                                                   | 22 MM  |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 24 MM   | TBCAT3524  |                                                                                   | 24 MM  |

|                                                    |           |                                                                                     |       |
|----------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 26 MM  | TBCAT3526 |    | 26 MM |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 28 MM  | TBCAT3528 |                                                                                     | 28 MM |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 30 MM  | TBCAT3530 |                                                                                     | 30 MM |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 32 MM  | TBCAT3532 |                                                                                     | 32 MM |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 34 MM  | TBCAT3534 |                                                                                     | 34 MM |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 36 MM  | TBCAT3536 |                                                                                     | 36 MM |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 38 MM  | TBCAT3538 |                                                                                     | 38 MM |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 40 MM  | TBCAT3540 |                                                                                     | 40 MM |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 45 MM  | TBCAT3545 |                                                                                     | 45 MM |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 50 MM  | TBCAT3550 |                                                                                     | 50 MM |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 55 MM  | TBCAT3555 |                                                                                     | 55 MM |
| TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 3.5 X 60 MM  | TBCAT3560 |                                                                                     | 60 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 14 MM TI     | TCAT3514  |    | 14 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 16 MM TI     | TCAT3516  |                                                                                     | 16 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 18 MM TI     | TCAT3518  |                                                                                     | 18 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 20 MM TI     | TCAT3520  |                                                                                     | 20 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 22 MM TI     | TCAT3522  |                                                                                     | 22 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 24 MM TI     | TCAT3524  |                                                                                     | 24 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 26 MM TI     | TCAT3526  |                                                                                     | 26 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 28 MM TI     | TCAT3528  |                                                                                     | 28 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 30 MM TI     | TCAT3530  |                                                                                     | 30 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 32 MM TI     | TCAT3532  |                                                                                     | 32 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 34 MM TI     | TCAT3534  |                                                                                     | 34 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 36 MM TI     | TCAT3536  |                                                                                     | 36 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 38 MM TI     | TCAT3538  |   | 38 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 40 MM TI     | TCAT3540  |                                                                                     | 40 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 45 MM TI     | TCAT3545  |                                                                                     | 45 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 50 MM TI     | TCAT3550  |                                                                                     | 50 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 55 MM TI     | TCAT3555  |                                                                                     | 55 MM |
| TORN., CORTICAL AUTOROSCANTE 3.5 MM X 60 MM TI     | TCAT3560  |                                                                                     | 60 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 10 | TBCAT2710 |                                                                                     | 10 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 12 | TBCAT2712 |                                                                                     | 12 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 14 | TBCAT2714 |                                                                                     | 14 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 16 | TBCAT2716 |                                                                                     | 16 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 18 | TBCAT2718 |                                                                                     | 18 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 20 | TBCAT2720 |                                                                                     | 20 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 22 | TBCAT2722 |  | 22 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 24 | TBCAT2724 |                                                                                     | 24 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 26 | TBCAT2726 |                                                                                     | 26 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 28 | TBCAT2728 |                                                                                     | 28 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 30 | TBCAT2730 |                                                                                     | 30 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 32 | TBCAT2732 |                                                                                     | 32 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 34 | TBCAT2734 |                                                                                     | 34 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 36 | TBCAT2736 |                                                                                     | 36 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 38 | TBCAT2738 |                                                                                     | 38 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 40 | TBCAT2740 |                                                                                     | 40 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 45 | TBCAT2745 |                                                                                     | 45 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 50 | TBCAT2750 |                                                                                     | 50 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 55 | TBCAT2755 |  | 55 MM |
| TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 60 | TBCAT2760 |                                                                                     | 60 MM |
| TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 12           | TCAT2712  |                                                                                     | 12 MM |
| TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 14           | TCAT2714  |                                                                                     | 14 MM |
| TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 16           | TCAT2716  |                                                                                     | 16 MM |
| TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 18           | TCAT2718  |                                                                                     | 18 MM |
| TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 20           | TCAT2720  |                                                                                     | 20 MM |
| TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 22           | TCAT2722  |                                                                                     | 22 MM |
| TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 24           | TCAT2724  |                                                                                     | 24 MM |
| TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 26           | TCAT2726  |                                                                                     | 26 MM |
| TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 28           | TCAT2728  |                                                                                     | 28 MM |
| TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 30           | TCAT2730  |                                                                                     | 30 MM |
| TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 35           | TCAT2735  |                                                                                     | 35 MM |
| TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 40           | TCAT2740  |                                                                                     | 40 MM |
| TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 45           | TCAT2745  |                                                                                     | 45 MM |
| TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 50           | TCAT2750  |                                                                                     | 50 MM |
| TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 55           | TCAT2755  |                                                                                     | 55 MM |
| TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 60           | TCAT2760  |                                                                                     | 60 MM |