

EICHA TECNICA DI ACA	<b>BLOQUEADA HUMERO PROXIMAL - TI</b>	
FICHA I EUNICA PLACA	BLUQUEADA HUMEKU PRUXIMAL - II	

Código: DE-IDI-0088-220 Fecha de publicación: 04/03/2022 Versión: 1

NOMBRE DEL PROPUCTO NOMBRE DEL PROPIETARIO NOMBRE DEL PROPIETARIO NOMBRE DE LA INDUSTRIA FABRICANTE  IPO DE ACTIVIDAD  PRESENTACION COMERCIAL CLASIFICACIÓN DE RIESGO II B  MATERIAL DE FABRICACIÓN Titanio biocompatible ASTM F67  PRUEBAS Y PRECAUCIONES  PRUEBAS DE CONTROL DE RORDUCTO TERMINADO  USOS  PRECAUCIONES  PRECAUCIONES  PRECAUCIONES  PRECAUCIONES  PRECAUCIONES  PRECAUCIONES  PRECAUCIONES  DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO  REFERENCIA DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO  REFERENCIA DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 8H - Ti PBHPT3508 1984 TIPO DISA SUB rais que su quivargico e instrumentos para la aplicación de implantes metálicos para uso quivargico e instrumentos para la aplicación de implantes metálicos para uso quivargico e instrumentos para la aplicación de implantes metálicos para uso quivargico e instrumentos para la aplicación de implantes metálicos para uso quivargico e instrumentos para la aplicación de implantes metálicos para uso quivargico e instrumentos para la aplicación de implantes metálicos para uso quivargico e instrumentos para la aplicación de implantes metálicos para uso quivargico e instrumentos para la aplicación de implantes metálicos para uso quivargico e instrumentos para la aplicación de implantes metálicos para uso quivargico e instrumentos para la aplicación de implantes metálicos para uso quivargico e instrumentos para la aplicación de implantes metálicos para uso quivargico e instrumentos para la aplicación de implantes metálicos para uso quivargico e instrumentos para la aplicación de implantes de sur uso quivargico e instrumentos para la aplicación de implantes de implantes de fill unidad por empaque de implantes de sur uso quivargico e instrumentos para la aplicación de implantes de fill unidad por empaque de implantes de fill unidad por empaque de implantes de fill unidad para uso quivargico e instrumentos para uso quivargico e instrumentos para la aplicación de implantes de fill unidad para uso quivargico e instrumentos para uso quiv			INFORMACIÓN BÁSI	CA				
NOMBRE DEL PROPIETARIO  NOMBRE DE LA INDUSTRIA FABRICANTE  Industrias Médicas Sampedro S.A.S  Industrias Médicas Sampedro S.A.S  Diseño y fabricación de implantes metálicos para uso quirurgico e instrumentos para la aplicación de implantes en cirugía.  PRESENTACION COMERCIAL  CLASIFICACIÓN DE RIESGO  II B  MATERIAL DE FABRICACIÓN  Titanio biocompatible ASTM F67  PRUEBAS Y PRECAUCIONES  PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA  PRUEBAS DE CONTROL DE PORDUCTO TERMINADO  D'Urante 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.  - Fracturas del húmero proximal.  - Fracturas del húmero proximal.  - Fracturas del húmero proximal.  - Practuras del húmero proximal.  Material no estéril, debe ser estérilizado antes de su uso.  Revise el material antes de ser usado, de encontrar algún producto en mal estado, por favor contact nuestros representantes.  Material no apto para uso en animales.  DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO  REFERENCIA  CODIGO LONGITUD  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - Ti  PBHPT3503  164 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6H - Ti  PBHPT3508  164 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6H - Ti  PBHPT3508  164 mm	NOMBRE DEL PRODUCTO			UA .				
Industrias Médicas Sampedro S.A.S  FABRICANTE  IDO 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 ASTM F67  PRUEBAS Y PRECAUCIONES  PRUEBAS DE CONTROL DE  MATERIA PRIMA  PRUEBAS DE CONTROL DE  PORDUCTO TERMINADO  PRUEBAS DE CONTROL DE  PORDUCTO TERMINADO  PRUEBAS DE CONTROL DE  PORDUCTO TERMINADO  Practuras del húmero proximal.  -Fracturas del húmero proximal.  -Fracturas del húmero proximal.  -Osteotomías del húmero proximal.  -Osteotomías del húmero proximal.  -Osteotomías del húmero proximal.  Material no estéril, debe ser estérilizado antes de su uso.  Revise el material antes de ser usado, de encontrar algún producto en mal estado, por favor contact nuestros representantes.  Material no apto para uso en animales.  DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO  REFERENCIA  CODIGO LONGITUD  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - TI  PBHPT3504  PBHPT3506  135 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6H - TI  PBHPT3508  164 mm								
FABRICANTE  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 ASTM F67  PRUEBAS Y PRECAUCIONES  PRUEBAS DE CONTROL DE  MATERIA PRIMA  Verificación de dimensiones y cantidades.  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.  Fracturas del húmero proximal.  -Fracturas que se prolongan por la diáfisis o fracturas sin apoyo medial.  -Seudoartrosis del húmero proximal.  Osteotomías del húmero proximal.  Material no estéril, debe ser estérilizado antes de su uso.  Revise el material antes de ser usado, de encontrar algún producto en mal estado, por favor contact nuestros representantes.  Material no apto para uso en animales.  DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO  REFERENCIA  CODIGO LONGITUD  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - Ti  PBHPT3503  93 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 4H - Ti  PBHPT3506  135 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6H - Ti  PBHPT3508  164 mm			industrias viedicas Sampeuro S.A.S					
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 ASTM F67  PRUEBAS Y PRECAUCIONES  PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA  PRUBBAS 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  Fracturas del húmero proximal.  -Fracturas que se prolongan por la diáfisis o fracturas sin apoyo medial.  -Seudoartrosis del húmero proximal.  -Osteotomías del húmero proximal.  -Osteotomías del húmero proximal.  Material no estéril, debe ser estérilizado antes de su uso.  Revise el material antes de ser usado, de encontrar algún producto en mal estado, por favor contact nuestros representantes.  Material no apto para uso en animales.  DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO  REFERENCIA  CODIGO LONGITUD  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - Ti  PBHPT3503  135 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 4H - Ti  PBHPT3506  135 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6H - Ti  PBHPT3508  164 mm		Industrias Médicas Sampedro S.A.S						
PRESENTACION COMERCIAL CLASIFICACIÓN DE RIESGO II B TITADIO BODOMATERIAL DE FABRICACIÓN  PRUEBAS Y PRECAUCIONES  PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA 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.  Fracturas del húmero proximalFracturas que se prolongan por la diáfisis o fracturas sin apoyo medialSeudoartrosis del húmero proximal.  Material no estéril, debe ser estérilizado antes de su uso. Revise el material antes de ser usado, de encontrar algún producto en mal estado, por favor contact nuestros representantes. Material no apto para uso en animales.  DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO  REFERENCIA  CODIGO LONGITUD  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - Ti  PBHPT3503  93 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 4H - Ti  PBHPT3506  135 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6H - Ti  PBHPT3508  164 mm	TIPO DE ACTIVIDAD							
II B   Titanio biocompatible ASTM F67	PRESENTACION COMERCIAL							
PRUEBAS PRECAUCIONES  PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA  PRUEBAS DE CONTROL DE Verificación de certificación del material según norma ASTM F67  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.  Fracturas del húmero proximal.  -Fracturas que se prolongan por la diáfisis o fracturas sin apoyo medial.  -Seudoartrosis del húmero proximal.  Material no estéril, debe ser estérilizado antes de su uso.  Revise el material antes de ser usado, de encontrar algún producto en mal estado, por favor contact nuestros representantes.  Material no apto para uso en animales.  DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO  REFERENCIA  CODIGO LONGITUD  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - Ti  PBHPT3503  93 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 4H - Ti  PBHPT3506  135 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6H - Ti  PBHPT3508  164 mm		F						
PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA  Verificación de certificación del material según norma ASTM F67 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.  Fracturas del húmero proximal Fracturas que se prolongan por la diáfisis o fracturas sin apoyo medial Seudoartrosis del húmero proximal Osteotomías del húmero proximal Osteotomías del húmero proximal.  Material no estéril, debe ser estérilizado antes de su uso. Revise el material antes de ser usado, de encontrar algún producto en mal estado, por favor contact nuestros representantes. Material no apto para uso en animales.  DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO  REFERENCIA  CODIGO  LONGITUD  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - Ti  PBHPT3504  107 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 4H - Ti  PBHPT3506  135 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 8H - Ti  PBHPT3508  164 mm		e ASTM F67						
PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA  Verificación de certificación del material según norma ASTM F67 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.  Fracturas del húmero proximal Fracturas que se prolongan por la diáfisis o fracturas sin apoyo medial Seudoartrosis del húmero proximal Osteotomías del húmero proximal Osteotomías del húmero proximal.  Material no estéril, debe ser estérilizado antes de su uso. Revise el material antes de ser usado, de encontrar algún producto en mal estado, por favor contact nuestros representantes. Material no apto para uso en animales.  DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO  REFERENCIA  CODIGO  LONGITUD  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - Ti  PBHPT3504  107 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 4H - Ti  PBHPT3506  135 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 8H - Ti  PBHPT3508  164 mm		,						
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.  Fracturas del húmero proximal.  -Fracturas del húmero proximal.  -Fracturas del húmero proximal.  -Seudoartrosis del húmero proximal.  -Osteotomías del húmero proximal.  -Osteotomías del húmero proximal.  Material no estéril, debe ser estérilizado antes de su uso.  Revise el material antes de ser usado, de encontrar algún producto en mal estado, por favor contact nuestros representantes.  Material no apto para uso en animales.  DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO  REFERENCIA CODIGO LONGITUD  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - Ti PBHPT3503 93 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 4H - Ti PBHPT3504 107 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6H - Ti PBHPT3506 135 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 8H - Ti PBHPT3508 164 mm		PR	UEBAS Y PRECAUCI	ONES				
MATERIA PRIMA  Verificación de dimensiones y cantidades.  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.  Fracturas del húmero proximal.  -Fracturas que se prolongan por la diáfisis o fracturas sin apoyo medial.  -Seudoartrosis del húmero proximal.  -Osteotomías del húmero proximal.  -Osteotomías del húmero proximal.  Material no estéril, debe ser estérilizado antes de su uso.  Revise el material antes de ser usado, de encontrar algún producto en mal estado, por favor contact nuestros representantes.  Material no apto para uso en animales.  DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO  REFERENCIA  CODIGO  LONGITUD  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - Ti  PBHPT3503  93 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 4H - Ti  PBHPT3506  135 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 8H - Ti  PBHPT3508  164 mm								
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.  Fracturas del húmero proximal.  -Fracturas que se prolongan por la diáfisis o fracturas sin apoyo medial.  -Seudoartrosis del húmero proximal.  -Osteotomías del húmero proximal.  Material no estéril, debe ser estérilizado antes de su uso.  Revise el material antes de ser usado, de encontrar algún producto en mal estado, por favor contact nuestros representantes.  Material no apto para uso en animales.  DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO  REFERENCIA  CODIGO  LONGITUD  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - Ti  PBHPT3503  93 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 4H - Ti  PBHPT3504  107 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6H - Ti  PBHPT3508  164 mm								
-Fracturas que se prolongan por la diáfisis o fracturas sin apoyo medialSeudoartrosis del húmero proximalOsteotomías del húmero proximal.  Material no estéril, debe ser estérilizado antes de su uso. Revise el material antes de ser usado, de encontrar algún producto en mal estado, por favor contact nuestros representantes. Material no apto para uso en animales.  DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO  REFERENCIA  CODIGO LONGITUD  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - Ti PBHPT3503 93 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 4H - Ti PBHPT3504 107 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6H - Ti PBHPT3506 135 mm  PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 8H - Ti PBHPT3508 164 mm		Control de calidad final, dimensional y de acabados según procedimiento de control de calidad de						
Revise el material antes de ser usado, de encontrar algún producto en mal estado, por favor contactinuestros representantes.  Material no apto para uso en animales.    DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO	usos	longan por la diáfisis o fracturas sin apoyo medial. Imero proximal.						
REFERENCIA         CODIGO         LONGITUD           PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - Ti         PBHPT3503         93 mm           PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 4H - Ti         PBHPT3504         107 mm           PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6H - Ti         PBHPT3506         135 mm           PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 8H - Ti         PBHPT3508         164 mm	PRECAUCIONES  Revise el material antes de ser usado, de encontrar algún producto en mal estado, por favor nuestros representantes.							
REFERENCIA         CODIGO         LONGITUD           PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - Ti         PBHPT3503         93 mm           PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 4H - Ti         PBHPT3504         107 mm           PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6H - Ti         PBHPT3506         135 mm           PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 8H - Ti         PBHPT3508         164 mm								
PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - Ti         PBHPT3503         93 mm           PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 4H - Ti         PBHPT3504         107 mm           PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6H - Ti         PBHPT3506         135 mm           PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 8H - Ti         PBHPT3508         164 mm		DIMENSION	NES GENERALES DE					
PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 4H - Ti         PBHPT3504         107 mm           PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6H - Ti         PBHPT3506         135 mm           PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 8H - Ti         PBHPT3508         164 mm	REFERENC	IA	CODIGO	LONGITUD				
PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6H - Ti         PBHPT3506         135 mm           PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 8H - Ti         PBHPT3508         164 mm	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - Ti		PBHPT3503	93 mm				
PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 8H - Ti PBHPT3508 164 mm	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3	PBHPT3504	107 mm					
1	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3	PBHPT3506	135 mm	<b>T</b>				
PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 10H - Ti PBHPT3510 192mm	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3	PBHPT3508	164 mm	•				
	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3	PBHPT3510	192mm					
PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 12H - Ti PBHPT3512 221mm Espesor de las placas: 2,7mm a 3,2mm			221mm	V				