

	FICHA TECNICA PLACAS AFFINITY RADIO DISTAL YUXTAARTICULARES		
	Código: DE-IDI-0088-228	Fecha de publicación: 23/01/2023	Versión: 1
INFORMACIÓN BÁSICA PLACAS AFFINITY RADIO DISTAL			
NOMBRE DEL PRODUCTO	PLACAS AFFINITY RADIO DISTAL YUXTAARTICULARES		
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 sistemas de fijación ósea		
PRESENTACION COMERCIAL	Empaque plástico de polietileno, no estéril, 1 unidad por empaque		
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	II B		
MATERIAL DE FABRICACIÓN	Titanio puro ASTM F67-06		
PRUEBAS Y PRECAUCIONES			
PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA	Verificación de certificación del material según norma ASTM F67-06 Verificación de dimensiones y cantidades.		
PRUEBAS DE CONTROL DE PORDUCTO TERMINADO	Durante el proceso de fabricación, controles de calidad según planos e instructivos de fabricación. Control de calidad final, dimensional y de acabados según planos.		
USOS	Placas indicadas para el tratamiento de fracturas intraarticulares y para osteotomías correctivas del radio distal. Permiten realizar el tratamiento de fracturas con fragmentos cubitales y para la fijación de fracturas multifragmentadas que involucran la articulación radio-cubital distal y la faceta lunar, placas para la fijación de fracturas intra-articulares de la estiloides radial y para las osteotomías de corrección de fracturas con mal unión.		
PRECAUCIONES	Evitar rayas o hendiduras en la superficie de la placa. Nuestros implantes están diseñados para ser utilizados una sola vez, de ninguna manera deben ser reimplantados. El cirujano debe usar técnicas quirúrgicas conocidas y aceptadas, además seguir las indicaciones de nuestro personal de soporte técnico para garantizar el uso correcto del implante. El material en el cual son fabricadas las placas les permiten ser moldeadas fácilmente para acomodarse a las características del paciente y su patología, una técnica inadecuada de moldeado de los implantes puede llevar a la ruptura de éstos. Industrias Médicas Sampedro S.A.S no entrega sus productos esterilizados. Los implantes deben ser esterilizados en los contenedores de los set suministrados por Industrias Médicas Sampedro S.A.S Los implantes pueden ser esterilizados con vapor u óxido de etileno.		
DOCUMENTOS ASOCIADOS			
Planos: CPP-5021, CPP-5022, CPP-5023, CPP-5024			
PLACAS SISTEMA AFFINITY			
Referencia	Código	Imagen	Longitud (mm)
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA 2S DERECHA	PRDYA2SD		41,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA 2S IZQUIERDA	PRDYA2SI		41,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA 3S DERECHA	PRDYA3SD		56,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA 3S IZQUIERDA	PRDYA3SI		56,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA 4S DERECHA	PRDYA4SD		68,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA 4S IZQUIERDA	PRDYA4SI		68,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA 7S DERECHA	PRDYA7SD		104,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ANCHA 7S IZQUIERDA	PRDYA7SI		104,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA 2S DERECHA	PRDYE2SD		41,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA 2S IZQUIERDA	PRDYE2SI		41,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA 3S DERECHA	PRDYE3SD		56,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA 3S IZQUIERDA	PRDYE3SI		56,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA 4S DERECHA	PRDYE4SD		68,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA 4S IZQUIERDA	PRDYE4SI		68,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA 7S DERECHA	PRDYE7SD		104,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR ESTRECHA 7S IZQUIERDA	PRDYE7SI		104,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA 2S DERECHA	PRDYI2SD		41,5
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA 2S IZQUIERDA	PRDYI2SI		41,5

PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA 3S DERECHA	PRDYI3SD
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA 3S IZQUIERDA	PRDYI3SI
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA 4S DERECHA	PRDYI4SD
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA 4S IZQUIERDA	PRDYI4SI
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA 7S DERECHA	PRDYI7SD
PLACA RADIO DISTAL YUXTAARTICULAR INTERMEDIA 7S IZQUIERDA	PRDYI7SI



56,5
56,5
68,5
68,5
104,5
104,5