| sampedro SITEMAS DE FIJACION OSTA   | FICHA TECNICA PLACA BLOQUEADA SOPORTE CONDILAR  |                      |                  |                      |            |
|---|---|----------------------|------------------|----------------------|------------|
|   | Código: [   | DE-IDI-0088-14       | Fecha de pub     | licación: 22-02-2021 | Versión: 2 |
|   | INFORMACIÓN BÁ  | SICA PLACA BLOQ      | . SOPORTE CONDIL | AR                   |            |
| NOMBRE DEL PRODUCTO   | Placas Bloqueada  | a Soporte Condilar   |                  |                      |            |
| NOMBRE DEL PROPIETARIO  | Industrias Médicas Sampedro S.A.S   |                      |                  |                      |            |
| NOMBRE DE LA INDUSTRIA<br>FABRICANTE  | Industrias Médicas Sampedro S.A.S   |                      |                  |                      |            |
| TIPO DE ACTIVIDAD   | Diseño y fabricación de implantes metálicos para uso quirurgico e instrumentos para la aplicación d implantes en cirugía.   |                      |                  |                      |            |
| PRESENTACION COMERCIAL  | Empaque plástico de polietileno, no estéril, 1 unidad por empaque   |                      |                  |                      |            |
| CLASIFICACIÓN DE RIESGO   | II B  |                      |                  |                      |            |
| MATERIAL DE FABRICACIÓN   |   | oiocompatible. Norma |                  |                      |            |
|   | PF  | RUEBAS Y PRECAU      | CIONES           |                      |            |
| PRUEBAS DE CONTROL DE<br>MATERIA PRIMA                                      | Verificación de certificación del material según norma ASTM F 138-08<br>Verificación de dimensiones y cantidades.   |                      |                  |                      |            |
| PRUEBAS DE CONTROL DE<br>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  | Material usado para fracturas y osteotomías de Femur distal.  |                      |                  |                      |            |
| PRECAUCIONES  | 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 contactar a nuestros representantes. Material no apto para uso en animales. |                      |                  |                      |            |
|   | D   | OCUMENTOS ASOC       | IADOS            |                      |            |
|   | DIMENSIO  | NES GENERALES D      | EL PRODUCTO      |                      |            |
| PLACA BLOQ. SOPORTE CONDIL  | AR 3H DER.  | PBSCD03              | 104mm            |                      |            |
| PLACA BLOQ. SOPORTE CONDILAR 5H DER.  |   | PBSCD05              | 153mm            | 610                  |            |
| PLACA BLOQ. SOPORTE CONDILAR 6H DER.  |   | PBSCD06              | 171mm            | 6-3                  |            |
| PLACA BLOQ. SOPORTE CONDILAR 8H DER.  |   | PBSCD08              | 207mm            | 10                   |            |
| PLACA BLOQ. SOPORTE CONDILAR 10H DER.                                       |   | PBSCD10              | 243mm            | (e)                  |            |
| PLACA BLOQ. SOPORTE CONDILAR 12H DER. PLACA BLOQ. SOPORTE CONDILAR 14H DER. |   | PBSCD12<br>PBSCD14   | 279mm<br>315mm   |                      |            |
| PLACA BLOQ. SOPORTE CONDILAR 14H DER.                                       |   | PBSCD14              | 351mm            |                      |            |
| PLACA BLOQ. SOPORTE CONDILAR 3H IZQ.  |   | PBSCI03              | 104mm            | 6                    |            |
| PLACA BLOQ. SOPORTE CONDILAR 5H IZQ.  |   | PBSCI05              | 153mm            |                      | 9          |
| PLACA BLOQ. SOPORTE CONDILAR 6H IZQ.  |   | PBSCI06              | 171mm            |                      | 9          |
| PLACA BLOQ. SOPORTE CONDILAR 8H IZQ.  |   | PBSCI08              | 207mm            |                      | 0          |
| PLACA BLOQ. SOPORTE CONDILAR 10H IZQ.                                       |   | PBSCI10              | 243mm            |                      | 9          |
| PLACA BLOQ. SOPORTE CONDILAR 12H IZQ.                                       |   | PBSCI12              | 279mm            |                      | 13         |
| PLACA BLOQ. SOPORTE CONDILAR 14H IZQ.                                       |   | PBSCI14              | 315mm            |                      |            |
| PLACA BLOQ. SOPORTE CONDIL  | PBSCI16   | 351mm                |                  |                      |            |
|   | Гопосов   | de las placas: 5.5mn |                  |                      |            |