

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |            |                |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | FICHA TECNICA PLACAS FISIARIAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                  |            |                |                                                                                       |
|                                                                                   | Código: DE-IDI-0088-12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Fecha de publicación: 02-10-2012 | Versión: 1 |                |                                                                                       |
| INFORMACIÓN BÁSICA                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |            |                |                                                                                       |
| NOMBRE DEL PRODUCTO                                                               | Placas Fisiarias.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                  |            |                |                                                                                       |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                     |                                  |            |                |                                                                                       |
| PRESENTACION COMERCIAL                                                            | Empaque plástico de polietileno, no estéril, 1 unidad por empaque                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                  |            |                |                                                                                       |
| CLASIFICACIÓN DE RIESGO                                                           | II B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                  |            |                |                                                                                       |
| MATERIAL DE FABRICACIÓN                                                           | Titanio biocompatible. Norma ASTM F 136-02A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                  |            |                |                                                                                       |
| PRUEBAS Y PRECAUCIONES                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |            |                |                                                                                       |
| PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA                                               | Verificación de certificación del material según norma ASTM F 136-02A.<br>Verificación de dimensiones y cantidades.                                                                                                                                                                                                                                            |                                  |            |                |                                                                                       |
| PRUEBAS DE CONTROL DE PRODUCTO TERMINADO                                          | Durante el proceso de fabricación, controles de calidad según hoja control.<br>Control de calidad final, dimensional y de acabados según procedimiento de control de calidad de producto terminado.                                                                                                                                                            |                                  |            |                |                                                                                       |
| USOS                                                                              | La placa fisiaria en ocho está indicada para la corrección gradual de deformidades angulares pediátricas en las extremidades superiores e inferiores:<br>-Cúbito varo (post fractura supracondílea).<br>-Rodilla (fémur y/o tibia) en valgo, varo, plano oblicuo, deformidad en flexión, recurvatum.<br>-Tobillo valgo.<br>-Dismetrías óseas (Sólo Bloqueadas) |                                  |            |                |                                                                                       |
| 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.                                                                                                                      |                                  |            |                |                                                                                       |
| DOCUMENTOS ASOCIADOS                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |            |                |                                                                                       |
| Planos: CPP-515, CPP-539, CPP-229                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |            |                |                                                                                       |
| DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |            |                |                                                                                       |
| REFERENCIA                                                                        | CODIGO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Distancia entre Agujeros         | Ancho      | Longitud total |  |
| PLACA BLOQ. FISIARIA 12mm                                                         | PBF12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 12mm                             | 10mm       | 22mm           |                                                                                       |
| PLACA BLOQ. FISIARIA 16mm                                                         | PBF16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 16mm                             | 10mm       | 26mm           |                                                                                       |
| PLACA FISIARIA 12mm                                                               | PF12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 12mm                             | 10mm       | 22mm           |                                                                                       |
| PLACA FISIARIA 16mm                                                               | PF16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 16mm                             | 10mm       | 26mm           |                                                                                       |
| PLACA FISIARIA 12mm ESP.                                                          | PFE12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 12mm                             | 12mm       | 24mm           |                                                                                       |
| PLACA FISIARIA 16mm ESP.                                                          | PFE16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 16mm                             | 12mm       | 28mm           |                                                                                       |
| Espesor de las placas: 2.5mm                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  |            |                |                                                                                       |