



FICHA TECNICA PLACA AFFINITY RADIO DISTAL EXTENSIÓN DIAFISARIA

Código: DE-IDI-0088-215

Fecha de publicación: 16-07-2020

Versión: 2

INFORMACIÓN BÁSICA PLACA AFFINITY RADIO DISTAL EXTENSIÓN DIAFISARIA

NOMBRE DEL PRODUCTO	PLACA AFFINITY RADIO DISTAL EXTENSIÓN DIAFISARIA
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 PRODUCTO 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 osteosíntesis en fracturas intra y extra articulares, con extensión hacia la diáfisis radial sin alto grado de conminución NO indicadas para: Osteotomías y cirugías reconstructivas, no uniones y maluniones; o para fracturas en diáfisis con alto grado de conminución. En estos casos se recomienda solicitar una solución a la medida del paciente, que cuente con implantes de mayor espesor."



FICHA TECNICA PLACA AFFINITY RADIO DISTAL EXTENSIÓN DIAFISARIA

Código: DE-IDI-0088-215

Fecha de publicación: 16-07-2020

Versión: 2

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 moldeo 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-3344, CPP-3345

PLACAS SISTEMA AFFINITY

Referencia	Código	Imagen
PLACA RADIO DISTAL EXTRAARTICULAR DERECHA ED V2	PRDEDEDV2	
PLACA RADIO DISTAL EXTRAARTICULAR IZQUIERDA ED V2	PRDEIEDV2	