



FICHA TECNICA ARANDELAS

Código: DE-IDI-0088-79

Fecha de publicación: 02-10-2012

Versión: 1

INFORMACIÓN BÁSICA ARANDELAS

NOMBRE DEL PRODUCTO	Arandelas
NOMBRE DEL PROPIETARIO	Industrias Médicas Sampedro S.A.S
NOMBRE DE LA INDUSTRIA FABRICAN	Industrias Médicas Sampedro S.A.S
TIPO DE ACTIVIDAD	Diseño y fabricación de implantes metálicos para uso quirurgico e instrumentos para la aplicación de
PRESENTACION COMERCIAL	Empaque plástico de polietileno, no estéril, 1 unidad por empaque
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	II B
MATERIAL DE FABRICACIÓN	Titanio biocompatible. ASTM F 136-02A, Acero inoxidable biocompatible ASTM F 138-08-08

PRUEBAS Y PRECAUCIONES

PRUEBAS DE CONTROL DE MATERIA PRIMA	Verificación de certificación del material según norma ASTM F 136-02A, ASTM F 138-08-08 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.
USOS	Elemento empleado conjuntamente con los tornillos de osteosíntesis cuya finalidad es la de distribuir la presión ejercida por la cabeza de los tornillos a través de una superficie evitando que estos se sumerjan en el canal medular.
PRECAUCIONES	Material no estéril, debe ser esterilizado 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.

DIMENSIONES GENERALES DEL PRODUCTO

REFERENCIA	CODIGO	Diámetro (mm)
ARANDELA 4.0MM	A40	40
ARANDELA 4.0MM TI.	A40TI	40
ARANDELA 6.5 MM TI.	A65TI	65
ARANDELA 6.5MM	A65	65

