



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3594-16-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3594-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía de Avanzada S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Humeca®, nombre descriptivo Sistema para transplante de piel y nombre técnico Cortadores para injertos cutáneos, expansores de la malla, de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82963750-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2030-33”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema para transplante de piel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-614 Cortadores para injertos cutáneos, expansores de la malla.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Humeca®.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Equipo para practica de técnica MEEK® que consiste en microinjertos expandidos en una gasa con el objetivo de lograr una distribución regular de los injertos en estampillas, correctamente orientados a la superficie de una herida.

Modelo/s:

MEEK gasas. Gasa microinjerto 1:3 con placa de corcho, gasa microinjerto 1:4 con placa de corcho, gasa

microinjerto 1:6 con placa de corcho, gasa microinjerto 1:9 con placa de corcho.

MEEK adhesivos.

MEEK equipos.

MEEK set completo de manipulación manual.

MEEK set completo de manipulación mecánica.

MEEK caja autoclavable.

Período de vida útil: Humeca - Meek gasas 4 años.

Forma de presentación:

MEEK equipos: Unitaria.

MEEK gasas: Cajas por 10 y por 40 piezas.

Método de esterilización: Humeca - Meek gasas: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Humeca B.V.

Lugar/es de elaboración: Het Bijvank 251-A, 7544DB Enschede, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-3110-3594-16-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.07 09:43:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.07 09:43:42 -03:00



HUMECA@MEEK, PM-2030-33



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

HUMECA – MEEK

Sistema para trasplante de piel HUMECA®
Accesorios
Modelo xxx(*)

Fabricante: Humecca B.V.
Dirección: Het Bijvank 251-A, 7544DB Enschede, Países Bajos.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Lote:
Fecha de fabricación:

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: deberá ser almacenado en local limpio y seco, a temperaturas menores a 45 °C.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-33

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad en caja metálica

Leyenda de los símbolos utilizados

	NUMERO DE LOTE		LEER MANUAL DE USO
	NUMERO DE PEDIDO		CERTIFICADO COMUNIDAD EUROPEA
	FABRICANTE, DIRECCION		CONSERVAR A TEMPERATURAS MENORES A 45°C
	NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO		MANTENER EN LUGAR SECO

(*): MEEK adhesivo.

PABLO N. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



HUMECA@MEEK, PM-2030-33



**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

HUMECA – MEEK

Sistema para trasplante de piel HUMECA®
Accesorios
Modelo xxx(*)

Fabricante: Humeca B.V.
Dirección: Het Bijvank 251-A, 7544DB Enschede, Países Bajos.
Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.
Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

LOTE (de origen)
FECHA DE FABRICACIÓN: (de origen)
Fecha de Vencimiento: (no aplica)

Producto Reutilizable

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.(de origen)
Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:
El instrumental quirúrgico deberá ser almacenado con cuidado, en un local limpio y seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-33

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”
Contenido: 1 unidad.

Nota: rotulo valido para Instrumentos

Leyenda de los símbolos utilizados en embalajes

	Número en el catálogo		Código del lote
	Fecha de Fabricación		Consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco		No estéril

(*): MEEK caja autoclavable

PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Farm. Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

HUMECA – MEEK

Sistema para trasplante de piel HUMECA®
Modelo xxx(*)

Fabricante: Humeca B.V.

Dirección: Het Bijvank 251-A, 7544DB Enschede, Países Bajos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Lote:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Estéril – Esterilizado por radiación gamma.

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: deberá ser almacenado en local limpio y seco, a temperaturas menores a 45 °C.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-33

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Contenido: 1 unidad en blíster estéril

Leyenda de los símbolos utilizados

	NUMERO DE LOTE		ESTERIL. ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA
	NUMERO DE PEDIDO		CERTIFICADO COMUNIDAD EUROPEA
	FABRICANTE, DIRECCION		CONSERVAR A TEMPERATURAS MENORES A 45°C
	NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO		MANTENER EN LUGAR SECO

(*) MEEK gasas: gasa microinjerto 1:3 con placa de corcho, gasa microinjerto 1:4 con placa de corcho, gasa microinjerto 1:6 con placa de corcho, gasa microinjerto 1:9 con placa de corcho.
Presentación: Cajas por 1, x 10 y x 40 piezas.

PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Farm Mónica Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

**Proyecto de rótulos del Producto Medico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

HUMECA – MEEK

Sistema para transplante de piel HUMECA®
Equipamiento de microinjerto
Modelo xxx(*)

Fabricante: Humeca B.V.

Dirección: Het Bijvank 251-A, 7544DB Enschede, Paises Bajos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. H. Yrigoyen 4230, PB A (CABA), Argentina.

Lote:

Fecha de fabricación:

El material no debe de emplearse para nada más que para lo que está indicado.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte: deberá ser almacenado en local limpio y seco, a temperaturas menores a 45 °C.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-33

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

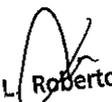
Contenido: 1 unidad en caja metálica

Leyenda de los símbolos utilizados

	NUMERO DE LOTE		LEER MANUAL DE USO
	NUMERO DE PEDIDO		CERTIFICADO COMUNIDAD EURIPEA
	FABRICANTE, DIRECCION		CONSERVAR A TEMPERATURAS MENORES A 45°C
	NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADO		MANTENER EN LUGAR SECO

(*): MEEK equipos: MEEK set completo de manipulación manual, MEEK set completo de manipulación mecánica.


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



3

Contenido

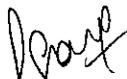
SECCION I INSTRUCCIONES PARA USO E INSTALACION

I. Montaje y desmontaje de la máquina	
1. Montaje y desmontaje de la máquina	4
1a. Colocando el motor neumático	4
1b. Conexión de las mangueras de aire para el accionamiento neumático	5
1c. Colocando la unidad de mano	5
2. Lubricacion	6
3. Esterilization y limpieza	6
3a. Preparación antes de la limpieza y esterilización	7
3b. Procedimiento de limpieza y esterilización	
II. El procedimiento de microinjerto	10
1. Determinando el factor de expansión	10
2. Cosechando el injerto	11
3. Preparación de la piel antes de cortar	11
4. Colocar el corcho con el injerto en el bloque de corte	12
5. Corte	12
5a El primer corte	13
5b El segundo corte	13
6. Aplicación de adhesivo al autoinjerto	14
7. Transferencia del injerto a la gasa	14
8. Extendiendo la gasa	15
9. Eliminar la tela de la herida	16
10. Terapia local	
III. Service	

Cuadros

SECCION II DATOS TECNICOS

36-47


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



4

SECCION I

INSTRUCCIONES PARA USO E INSTALACION

I. Montaje y desmontaje de la máquina

Ver fig. 1 y 2. La máquina consta de un bloque de corte 1, un cuadro 2 y un motor neumático en una carcasa cilíndrica 3, o un mando manual. La rotación de una rueda manual 4 hace que el bloque de corte 1 se mueva debajo de un puente 12 donde 13 cuchillas circulares cortan la piel.

Atención: ¡Nunca esterilice el motor!

1. Ensamblaje de la máquina

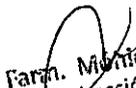
Verifique si el eje 10 de las cuchillas está en su posición correcta, como se muestra en la fig. 2: los cojinetes deben estar en sus asientos y el acoplamiento 15 debe apuntar hacia el lado izquierdo, mirando hacia el lado de la rueda manual de la máquina. Coloque el puente 12 (figura 1) en el marco y ajuste los pernos 11 con la mano.

1a. Colocando el motor neumático

El procedimiento a seguir para la colocación del motor en la máquina se ilustra en la fig. 3-9.

Como el motor no está esterilizado, está encapsulado en una carcasa cilíndrica estéril (figura 3). Una enfermera circulante coloca el motor no esterilizado 22 en la carcasa estéril 3, que se mantiene en posición por personal autorizado. El motor se coloca en la carcasa de tal manera que la leva 22a entra en la ranura de la carcasa, como se muestra en la fig. 4 y 5. Ahora coloque la carcasa con el motor dentro de la máquina y empuje el casco de acoplamiento 15a del motor sobre el cubo de acoplamiento 15 del eje de las cuchillas (figura 6). Asegúrese de que la carcasa 3 encaje con precisión en la ranura 14 del puente. El orificio 3a en la pared cilíndrica de la carcasa debe estar en la parte superior (figura 7). Cierre la abrazadera 10. La leva 10a de la abrazadera debe entrar al


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



5

Agujero 3a de la pared de la carcasa (figura 8). Si la abrazadera 10 no se puede cerrar, el orificio 3a no está en la posición correcta, o la carcasa 3 no se introduce en la ranura 14 del puente. Después de cerrar la abrazadera 10, sujete el perno del motor 9 (figura 9, empuje y gire un cuarto). El motor se quita actuando al revés.

Atención: ¡tenga cuidado de que el motor no se salga de la carcasa!

1b. Conexión de las mangueras de aire para el accionamiento neumático

El procedimiento se ilustra en la fig. 10-14.

El pedal tiene dos conexiones (figura 10). Una manguera de aire ya está sujeta al pedal. Conecte el otro extremo de la manguera a la entrada del motor 22b presionando el conector rápido 8 sobre él (figuras 11 y 12). Debido a que hay una gran variedad de diámetros y conectores de mangueras en uso a nivel internacional, no podemos suministrar la manguera de aire entre el pedal y el sistema de presión en el quirófano. Por favor, arregle una manguera adecuada para ese propósito usted mismo. Nos complace poder ayudarlo si es necesario. También es posible usar un cilindro de aire en lugar de una toma de corriente. Conecte la manguera de su sistema de presión a la otra conexión del pedal por medio del conector rápido 24; ver fig. 13. Este conector rápido se fija a la manguera con una abrazadera de manguera. El conector y las abrazaderas de manguera de diferentes tamaños se suministran con la máquina. Ver fig. 14 para la instrucción. Se recomienda una presión de aproximadamente 6 bar (87 psi). No exceda 8 bar (116 psi). El aparato ahora está listo para usar.

1c. Colocando la unidad de mano

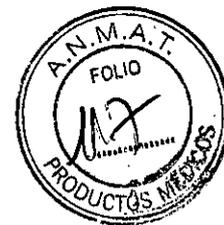
El procedimiento para colocar el mando manual se ilustra en la fig. 15-17. Coloque el casco de acoplamiento 15a del accionamiento manual sobre el cubo de acoplamiento 15 del eje de las cuchillas y coloque el disco de polímero blanco 20 en el soporte cilíndrico abierto (figura 15). El agujero 20a en el disco debe estar en el lado superior. Al cerrar la abrazadera 10, la leva 10a debe entrar en el orificio del disco (figura 16). Asegure el perno 9 (empuje y gire un cuarto, fig. 17).

2. Lubricación

Para engrasar los cojinetes del eje y el husillo de las cuchillas, recomendamos colocar una gota de aceite en los orificios indicados con un círculo rojo en la fig. 19. También ponga una gota de aceite en la media tuerca en la parte inferior


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



6

del bloque de corte (figura 18). En caso de accionamiento neumático, también aconsejamos colocar una gota de aceite en la entrada del motor una vez cada 3 meses. Humeca suministra aceite Aesculap STERILIT® para ese propósito.

3. Esterilización y limpieza

3.1. Preparación antes de la limpieza y esterilización

Saca el motor. ¡Tenga cuidado de que no se caiga de la carcasa!

Atención: Nunca esterilice el motor !!

Toda la máquina de corte Micrograft se puede limpiar y esterilizar con vapor, a excepción del motor. El autoclave ocurre a una temperatura común de 134 oC (usualmente 5-10 minutos) o 121oC (tiempo de exposición prolongado de aproximadamente 20 minutos).

Si es necesario, limpie las cuchillas con la mano de los tejidos y fluidos corporales inmediatamente después del uso. Para ello, suelte los dos tornillos 11 (figura 1) y levante la cubierta 12 del puente. Saque el eje de las cuchillas, límpielo con agua y un cepillo suave y sustitúyalo en la máquina.

Atencion!!! ¡Nunca toque las cuchillas con los dedos! Ellos son extremadamente agudos. Nunca toque las cuchillas con algún objeto duro ni las coloque sobre una superficie dura. Ellos serán dañados.

También el interior de la cubierta del bloque de corte debe limpiarse a mano a veces. Debido a que esta superficie entra en contacto con la piel durante el corte, a largo plazo puede formarse una capa adhesiva (biofilm). Si es persistente, esta capa debe eliminarse mecánicamente a mano.

Las Figuras 20 y 20A muestran cómo las diferentes partes de la máquina MEEK se pueden colocar en la caja de esterilización MEEK 3.MAC02. Si usa una caja diferente, deje el eje de las cuchillas en su posición en la máquina durante el lavado y la esterilización (como se muestra en la figura 2) para evitar daños. Alternativamente, puede colocar el eje de las cuchillas por separado en la pequeña caja de esterilización 3.MAC03 (figura 21) que Humeca suministra para este propósito. El bloque de corte 1 y la cuña dentada 17 se colocan junto a la máquina durante la esterilización.


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

3.2 Procedimiento de limpieza y esterilización

Las partes de los instrumentos quirúrgicos de Humeca están hechas de aluminio anodizado. Este material es resistente a la corrosión para una amplia gama de productos químicos que se utilizan como agentes de limpieza y desinfección para instrumentos quirúrgicos. Sin embargo, antes de limpiar y esterilizar los productos, le pedimos que preste atención a lo siguiente (consulte a su Departamento de Servicios Estériles Central (CSSD):

- Las instrucciones de uso del agente de limpieza deben indicar si el producto es adecuado o no para limpiar y desinfectar el aluminio anodizado. Por favor, averigüe si este es el caso y si es necesario, póngase en contacto con el proveedor para obtener esta información.
- Recomendamos el uso de agentes de limpieza neutros en combinación con agua desmineralizada. Los agentes de limpieza alcalinos fuertes ($\text{pH} > 10$) provocan cambios claramente visibles, como las marcas y el desvanecimiento del color después de unos pocos ciclos de limpieza. El enjuague ácido intermedio utilizado en un proceso de limpieza alcalino también puede atacar la superficie de aluminio anodizado. No use H_2O_2 en el proceso de lavado.
- No use agua ablandada en las etapas de enjuague y desinfección. Después de unos pocos ciclos, la superficie anodizada mostrará claros signos de detorsión.
- Después de un uso intensivo, verá el desvanecimiento de las partes coloreadas del instrumento. Sin embargo, esto se considera como un proceso normal y no daña el instrumento.



PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE



Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

Las siguientes tablas detallan el proceso de limpieza, desinfección y esterilización.

LIMPIEZA				
Paso	Descripción	Instrucción	Accesorios	Duración
1	Remover el tejido y fluidos corporales	enjuagar con agua tibia y usar un cepillo suave	cepillo suave y agua de canilla	hasta remover todo el polvo
2	Pre-lavado (opcional)	sumergir el dispositivo en agua y líquido de lavado	- agua de canilla - Neutral pH desinfectante/ - limpiador	Mínimo 15 minutos
3	Pre-lavado enjuague	enjuagar el prod con agua tibia y limpiar con un cepillo suave	- agua de canilla - Neutral pH desinfectante/ limpiador	Mínimo 30 segundos
4	Secado	secar con toallitas y/o aire	- toallitas - aire seco	hasta que el producto se visualice seco
5	Lavado automatico	coloque el producto y cepillo en agua	- Lavadora Sol. de limpieza - Solu. neutraliz. de la lavadora (si corresponde)	Mínimo total ciclo 34 minutos luego incluir todos los pasos de abajo
CICLO DE LAVADO AUTOMATICO				
	PASOS	TIEMPO MINIMO	Recomendacion temperatura °C	
	Pre-lavado	3 minutos	65	
	Lavado I	3 minutos	85	
	Lavado II o neutralizado	1 minuto	20	
	Enjuague I	1 minuto	20	
	Final enjuague	1 minuto	80	
	Desinfeccion por calor y secado	25 minutos	110	
<ul style="list-style-type: none"> - - El limpiador de prelavado puede ser un agente tensioactivo o una solución de limpieza basada en proteasa / enzimática compatible con aluminio - - La solución de limpieza de la lavadora debe ser un pH neutro o una solución compatible con aluminio - - La solución neutralizante debe ser adecuada para la solución de limpieza utilizada, según las recomendaciones del fabricante. 				

PABLO J. A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305

PARAMETROS DE ESTERILIZACIÓN DE VAPOR RECOMENDADOS				
Tipos de Ciclos	Minimum temperature	Minimum exposure time ⁶		Minimum dry time ^{3,10}
		wrapped ^{7,8}	unwrapped ⁹	
Prevacio / Vacio Pulsante ^{1,3}	134 °C 273 °F	3 min	3 min	8 minutes
Prevacuuum / Pulsante vacio ^{2,3}	132 °C 270 °F	4 min	4 min	
Prevacio / Pulsante vacio ^{3,4}	134 °C 273 °F	18 min	18 min	
Prevacio / Pulsante vacio ⁵	132 °C 270 °F	8 min	8 min	

1. Tiempo de esterilización de vapor validado mínimo requerido para alcanzar un nivel de seguridad de 10-6 (SAL).
2. Se requiere una temperatura de esterilización de vapor validada mínima para alcanzar un nivel de seguridad de 10-6 (SAL).
3. Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización a vapor sean más estrictos o más conservadores que los que se enumeran aquí.
4. Parámetros de desinfección / esterilización de vapor recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los instrumentos de reprocesamiento cuando existe preocupación con respecto a la contaminación por TSE / CJD.
5. Para cajas de instrumentos universales sin configuraciones de carga definidas.
6. Los ciclos de esterilización a vapor AAM / AORN con tiempos más largos que los enumerados también son aceptables.
7. Envoltura compatible con esterilización a vapor de grado médico equivalente a cuatro espesores de muselina de 140 hilos
8. Contenedor de esterilización rígido que cumple con ANSI / AAMI ST 46.
9. La esterilización con destello (sin envolver) por exposición a 132 oC (270 oF) solo debe usarse como un procedimiento de emergencia. Los instrumentos deben ser limpiados.
10. Los tiempos de secado varían según el tamaño de la carga y deben aumentarse para cargas más grandes.

Nota: Las instrucciones del fabricante del esterilizador para la operación y la configuración de la carga deben ser seguidos explícitamente

En caso de que se utilicen productos de limpieza y desinfección de Diversey, también se presenta un procedimiento adecuado en una publicación conjunta de Humecca y Diversey. Está disponible bajo petición. También puedes descargarlo desde www.humecca.com

En caso de duda, comuníquese con Humecca o su distribuidor local antes de usar el instrumento.

PABLO J.A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Farm. **Mónica L. Roberto**
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305

II. El procedimiento de microinjerto

1. Determinar el factor de expansión

Antes de extraer el autoinjerto del paciente, se determina el factor de expansión.

En quemaduras de bajo y mediano tamaño, no faltan sitios donantes y, por lo tanto, no se requiere una gran expansión. En estos casos, un factor de expansión de 1: 3 o 1: 4 es suficiente para una rápida epitelización.

Sin embargo, en quemaduras extensas, se recomienda la expansión 1: 6 y solo en casos extremos de quemaduras muy altas de TBSA se requiere una expansión de 1: 9.

En comparación con los injertos de malla, la cantidad de injerto requerida en la técnica MEEK es aproximadamente la mitad. Una vez que se determina el factor de expansión, el área total del sitio del donante se puede calcular aproximadamente y el injerto se toma del paciente.

El factor de expansión está claramente impreso en la bolsa de cada gasa y también está indicado en la gasa misma (en una de las esquinas, la expansión 3, 4, 6 o 9 está impresa en relieve en la lámina de aluminio).

2. Cosechando el injerto

Antes de cosechar el injerto, la piel del paciente a menudo se engrasa con un poco de aceite para permitir un recorrido suave del dermatomo sobre la piel. Sin embargo, no debe hacer esto cuando use la técnica MEEK, ya que el aceite impide una buena adhesión de las islas de injerto a la tela. Use agua o solución salina tamponada en su lugar, así que:

¡¡Atención!! Al aplicar la técnica MEEK, ¡no use aceite ni ninguna otra sustancia grasa cuando recoja el injerto del paciente!


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Enm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

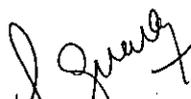
3. Preparación de la piel antes de cortar

En la técnica MEEK, la expansión se realiza mediante una gasa precurvada (figura 21). Cada gasa se suministra con una placa de corcho que mide 42x42 mm (1.65x1.65 ") (figura 22) y se coloca estéril en una bolsa de cáscara. Saque la placa de corcho de la bolsa y sumérgala en agua en breve. Ahora la placa de corcho debe cubrirse con una pieza de injerto de piel dividida del paciente con el lado dérmico hacia el corcho. Para ello extienda una tira de injerto de piel dividida, con el lado epidérmico hacia abajo, sobre una superficie lisa, como una tela estéril plastificada o el lado liso de un portainjertos de malla. Luego coloque la placa de corcho sobre el injerto y corte el injerto al tamaño de la placa de corcho. El video MEEK muestra claramente cómo se hace esto en la práctica. Si la tira de injerto se cosechó con el dermatoma Humecca D42, el ancho de la tira es igual al ancho de la placa de corcho, lo que hace que sea mucho más fácil cubrirlo. La placa de corcho cubierta con injerto se muestra en la fig. 23. También se pueden usar remanentes de injerto más pequeños colocándolos en la placa de corcho como un "acertijo" (figura 24), de modo que no se derrame el injerto, lo que es una ventaja en caso de quemaduras extensas.

¡¡Atención!! El autoinjerto se debe recortar al tamaño de la placa de corcho. ¡No debería ser más grande que la placa de corcho!

4. Colocar el corcho con el injerto en el bloque de corte.

Coloque el cuadrado de corcho en el soporte de corcho 18 y colóquelo en el hueco de la parte inferior del bloque de corte (figura 25). Humedezca la parte inferior de la tapa con agua o solución salina tamponada para evitar que se pegue el injerto a la cubierta después del corte. Cierre la tapa y trabaje con los pernos 19, vea la fig. 26.


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Carm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

5. Corte

5a El primer corte

Coloque el bloque de corte en los ejes de guía de la máquina de corte al costado del volante (figura 27). Esto solo se puede hacer de una manera porque los ejes guía difieren en diámetro.

- En caso de que se utilice un accionamiento neumático:
- Encienda el motor con el pedal y gire el volante. El bloque de corte ahora se mueve debajo del puente donde las 13 cuchillas giratorias cortan el injerto en 14 rayas.
- En caso de que se utilice el accionamiento manual:
- Gire el mango del mando manual en el sentido de las agujas del reloj, mientras que otra persona gira el volante para mover el bloque de corte por debajo del puente.

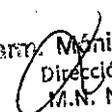
¡¡Atención!! Mueva siempre el bloque de corte desde el costado volante al otro lado; nunca invertir (figura 27).

Cuando el bloque de corte ha llegado al final de los ejes guía, puede retirarse fácilmente de la máquina. Abra los pernos 19 y coloque la cuña dentada 17 en el centro de la rejilla en la cubierta (figura 28). Ahora empuje la cuña dentada hacia abajo, mientras levanta un poco la tapa (figura 29). Abra la tapa (figura 30). El injerto debe permanecer en la placa de corcho. En caso de que se use un doble bloque de corte (figura 31), la cuña dentada se presiona en ambas rejillas antes de abrir la tapa.

5b El segundo corte

Gire el soporte de corcho (18) una cuarta parte y vuelva a colocarlo en el bloque de corte. Humedezca la parte inferior de la tapa nuevamente, ciérrela y trábela. Coloque nuevamente el bloque de corte en los ejes guía al costado del volante y encienda el motor o comience a girar el mando manual. Ahora el bloque de corte se pasa debajo del puente una vez más, y el injerto se corta en $14 \times 14 = 196$ cuadrados. Abra el bloque de corte, utilizando la cuña dentada como se mencionó anteriormente para evitar que se pegue el injerto a la cubierta y saque la placa de corcho con el injerto (que se muestra en la figura 32).


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

6. Aplicación de adhesivo al autoinjerto

Coloque el cuadrado de corcho con el autoinjerto cortado en una superficie plana cubierta con un paño estéril u otro material desechable. Rocíe pegamento en el lado epidérmico del injerto desde una distancia de aproximadamente 25 cm (10 pulgadas) y deje secar durante al menos 6 minutos (la superficie debe cambiar de brillante a opaca). Un tiempo de secado más largo no daña.

¡¡Atención!!

- ¡Permita que el pegamento se seque durante al menos 6 minutos!

(un poco más de tiempo de secado es aún mejor)

- No rocíe más pegamento de lo necesario para que la superficie del injerto sea brillante. ¡El exceso de pegamento requiere un tiempo de secado más prolongado!

7. Transferencia del injerto a la gasa

Coloque la gasa sobre una superficie plana, con la lámina hacia abajo. Coloque la placa de corcho con el autoinjerto hacia abajo, en el área plisada central de la gasa (como se indica en la figura 33). Presione firmemente y luego despegue la placa de corcho. Los injertos ahora deberían adherirse a la gasa (fig 34). Si los injertos todavía se adhieren a la placa de corcho, o el tiempo de secado para el pegamento no fue suficiente, o se utilizó alguna sustancia grasa (aceite de parafina) en la piel del paciente durante la recolección del injerto.

Nota:

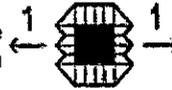
Se recomienda mantener los injertos humedecidos en caso de que no los trasplante inmediatamente al paciente. Si lo desea, puede acumular una reserva de gasas antes del trasplante. Cubra las gasas con gasas mojadas. Puede mantenerlos sin expandir hasta el trasplante.


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

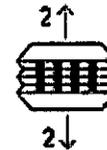

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

8. Extrayendo la gasa

Sostenga la gasa en los lados con muescas y tire hasta que esté completamente desplegada en esta dirección (figura 35). En la bolsa de pelar esto se ilustra con este pictograma:



Luego sostenga la gasa en los otros lados y tire hasta que la gasa se despliegue en esa dirección también (figura 36). En la bolsa de pelar esto se ilustra con este pictograma:



Ahora recorte los márgenes y saque el aluminio respaldo (también puede doblar los márgenes doble abajo). Aplique la tela, con el lado del injerto hacia abajo, sobre el lecho de la herida y asegúrela con grapas (fig. 37). Antes de aplicar las gasas a la herida, tiene sentido sumergirlas en agua estéril o solución salina. Esto hace que las gasas sean más transparentes (mejor visibilidad) y también aplana la tela (quita los pliegues). Coloque las gasas con injertos adyacentes entre sí en la herida (figura 38). Si lo desea, se pueden cortar gasas para injertar áreas más pequeñas (figura 39). Aplique gasas no adherentes (vaselina) para cubrir los injertos (si lo desea use una crema o solución antibacteriana) y envuélvalas con vendajes. Manténgase tranquilo durante los primeros dos días; luego actualiza diariamente. Alternativamente, los injertos se pueden cubrir con un apósito que libera lentamente un agente antimicrobiano, como la plata iónica. En ese caso, no se requiere un refresco diario de los aderezos.

9. Eliminar la tela de la herida

Seis días después del injerto, los injertos han crecido lo suficiente en el lecho de la herida para permitir la extracción de la tela (figura 40). Las grapas se eliminan y la tela se despega suavemente (dibujo abajo), dejando las islas de injerto in situ en el lecho de la herida. A veces, la crema antibacteriana se pone en la tela el día 5 para facilitar la extracción el día 6.

NO DE ESTE MODO SI DE ESTE MODO



Pablo J. A. Garcia
PABLO J. A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Mónica L. Roberto
 Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305

10. Terapia local

Nos gustaría señalar que la siguiente es solo una sugerencia: por supuesto, puede seguir sus propias experiencias y sintonizarlas con el método MEEK. De hecho, no hay mucha diferencia entre la terapia local después del injerto MEEK y el injerto de malla. La principal diferencia es la presencia de un tejido inmediatamente después del injerto en el caso de MEEK.

Para una buena toma del injerto es esencial que el lecho de la herida se mantenga húmedo después del trasplante. La mayoría de las gasas MEEK se cubren primero con una gasa no adherente con crema antibacteriana. Luego se aplica una capa de gasas, a veces empapadas en una solución antibacteriana (como por ejemplo, 1% de betadina en aguamarina). Sumerja las gasas en la solución antibacteriana de su elección, exprímalas a mano y colóquelas sobre la herida. Finalmente envuelva vendajes alrededor del área afectada. Durante los primeros 2 días, la herida se mantiene inalterada para evitar el movimiento de las islas de injerto. Después de ese periodo, los apósitos se actualizan a diario.

Alternativamente, los injertos se pueden cubrir con un vendaje para heridas que libera lentamente un agente antibacteriano, como iones de plata. En ese caso, no es necesario refrescarse todos los días.

Cuando las gasas de Micrograft no se eliminan después de seis días, la epitelización continúa normalmente debajo de las gasas. Por lo tanto, si lo desea, la eliminación se puede retrasar a una etapa posterior ... A veces, después de la eliminación de las gasas MEEK, los aloinjertos, mallaados 1: 1,5 se colocan en la parte superior de las islas (lo que se denomina "injerto en sándwich"). Esto solo es útil en el caso de una herida limpia y solo después de la escisión primaria. Los aloinjertos son especialmente útiles cuando se aplica una relación de expansión grande como 1: 9. Cuando la relación de expansión es de 1: 6 o menos, no se necesitan aloinjertos.

A veces, la técnica MEEK se repite en pequeñas partes de la herida, en particular para suministrar nuevo tejido de granulación con islas de injerto. Si se extrajo demasiado injerto del paciente, el excedente se puede almacenar en un refrigerador durante al menos una semana para injertos adicionales.

La Fig. 41 muestra el resultado del injerto MEEK en la parte posterior de un paciente poco después de la epitelización completa.



PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE



Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305



23

MEEK Microinjerto

Figuras

motor cilíndrico y accionamiento
manual


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Enm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

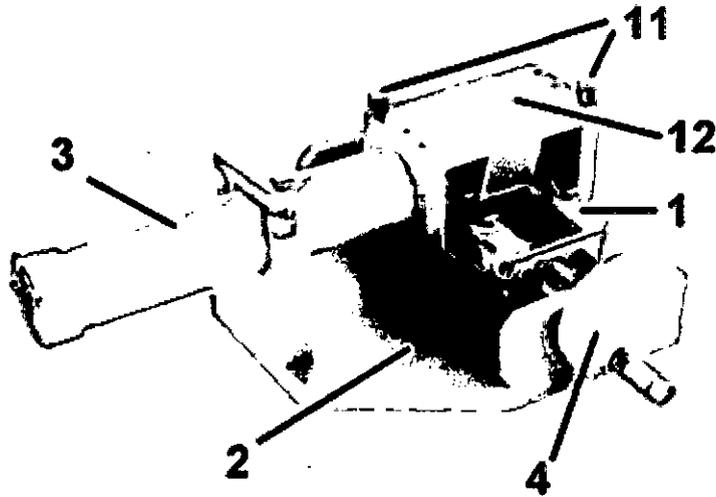


Fig. 1 MEEK máquina de corte, partes principales

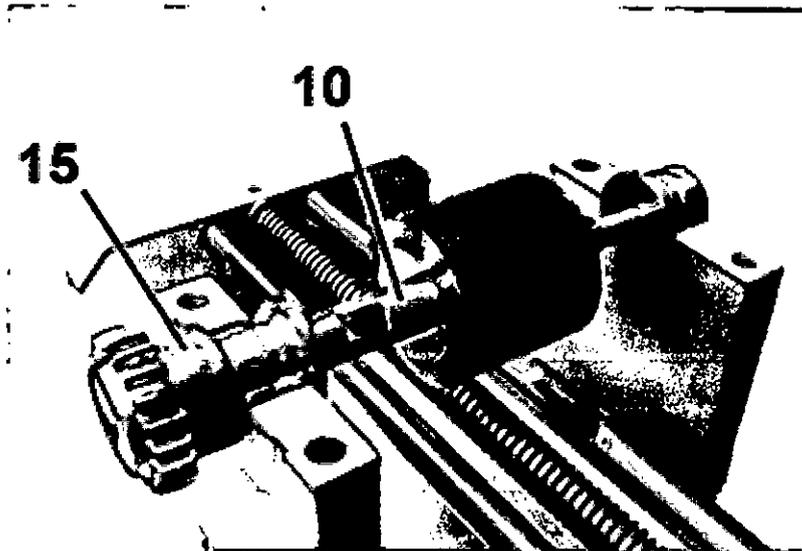


Fig. 2 Eje de cuchillas con los cojinetes en sus asientos y el acoplamiento al lado izquierdo

Pablo J. A. Garcia
PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Mónica La Roberto
Mónica La Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

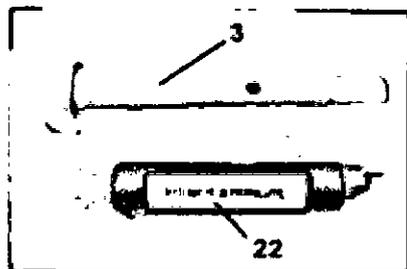


Fig. 3 Motor y carcasa estéril

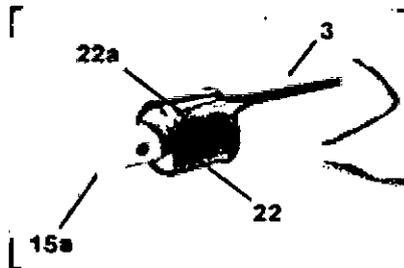


Fig. 4 Colocación del motor en la carcasa

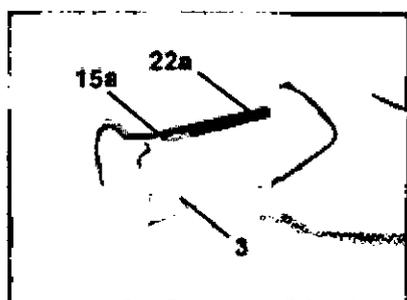


Fig. 5 Motor en la posición correcta en la carcasa

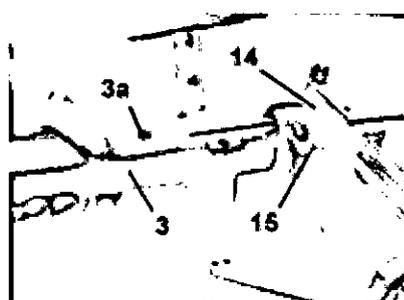


Fig. 6 Colocando el motor en la máquina

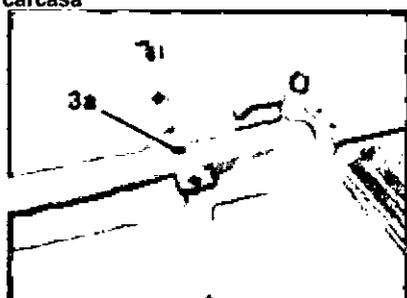


Fig. 7 Posición correcta de la carcasa del motor

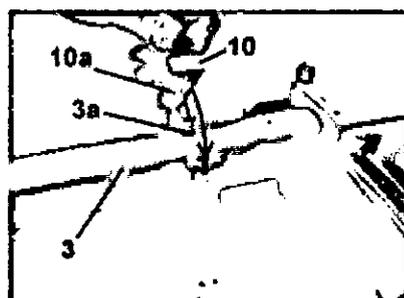


Fig. 8 Cierre de abrazadera del motor

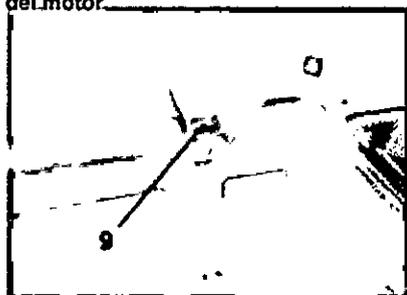


Fig. 9 Motor en posición en la máquina

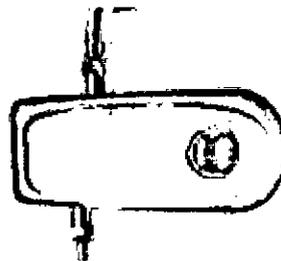


Fig. 10 Pedal de pie

Pablo J. A. García
PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

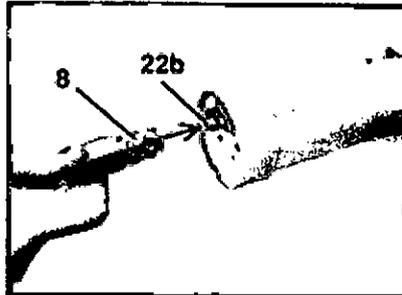


Fig. 11 Conectando la manguera al motor

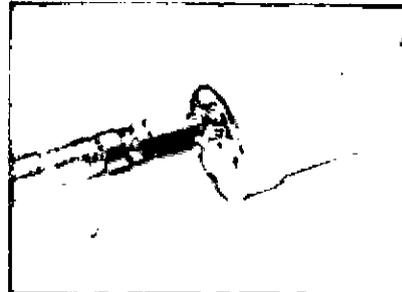


Fig. 12 Manguera correctamente conectada

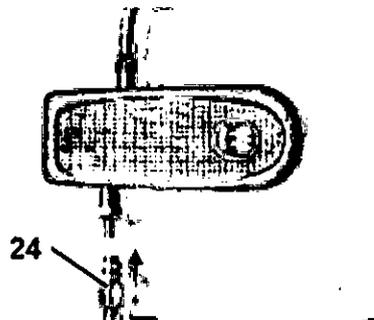


Fig. 13 Conexión de la manguera de suministro de aire al pedal

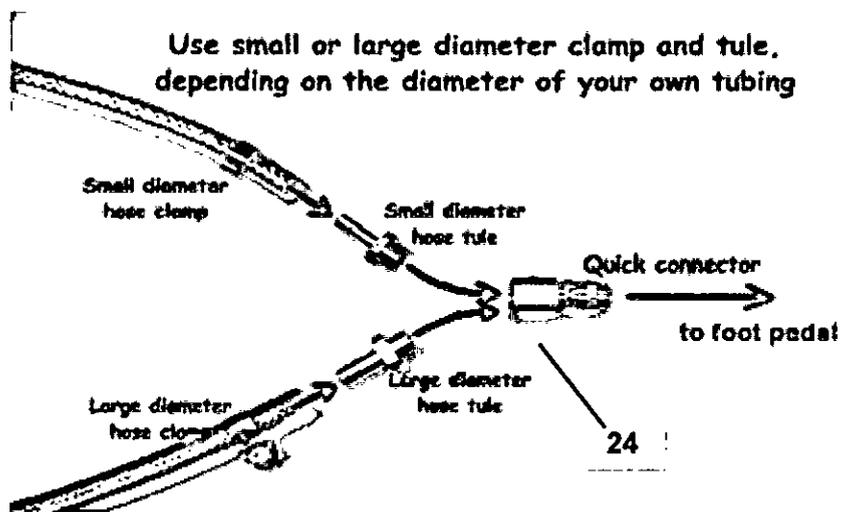


Fig. 14 Instrucciones para fijar el conector rápido a la manguera de suministro de aire

Pablo J. A. Garcia
PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Ingen. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. No. 13.305

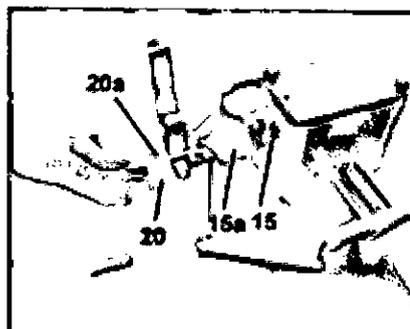


Fig. 15 Colocación del mando manual (1) Fig. 16 Colocación del mando manual (2)

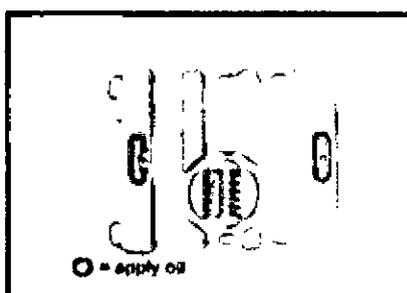
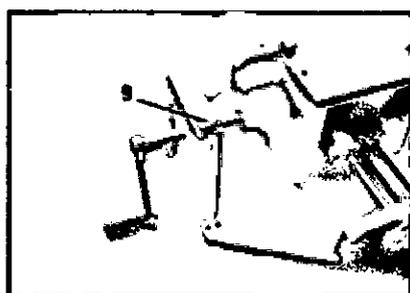


Fig. 17 Posición final del accionamiento manual Fig. 18 Parte inferior del bloque de corte manual

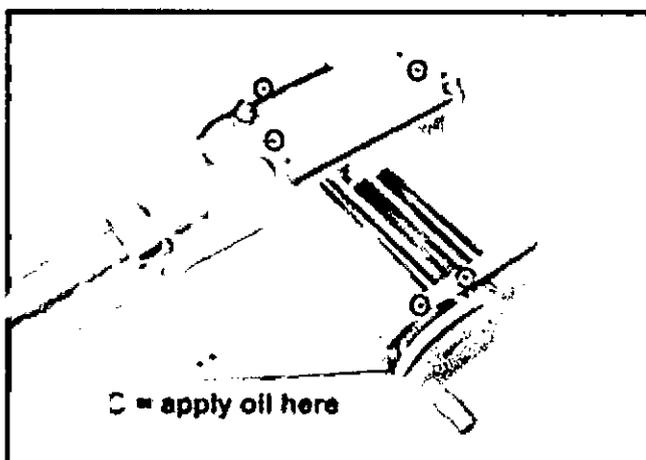


Fig. 19 Agujeros para aplicar aceite

Pablo J. A. Garcia
 PABLO J. A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Roberto
 Farm. Mónica Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305

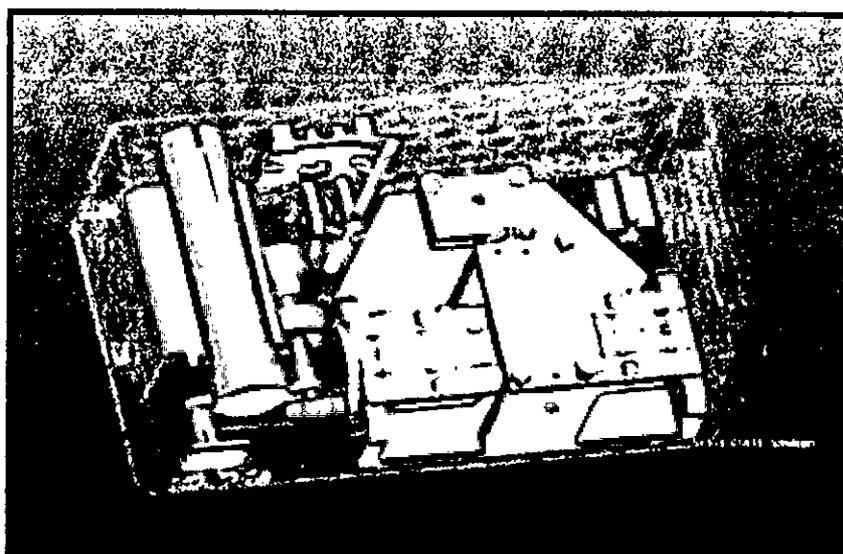
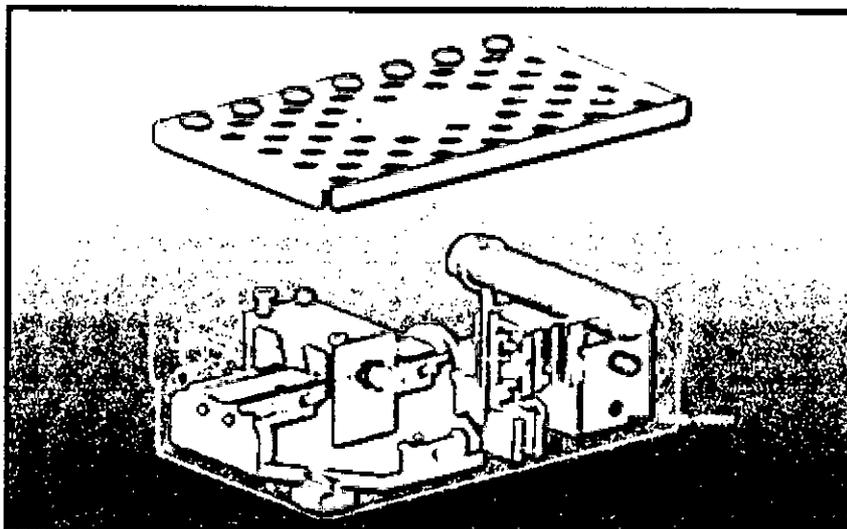
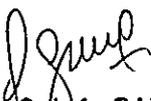


Fig. 20 y 20A Estuche de esterilización 3.MAC02

(Se usa la carcasa cilíndrica amarilla del motor o la carcasa del motor en forma de bloque. Este dibujo muestra ambas)


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Mónica L. Robaric
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

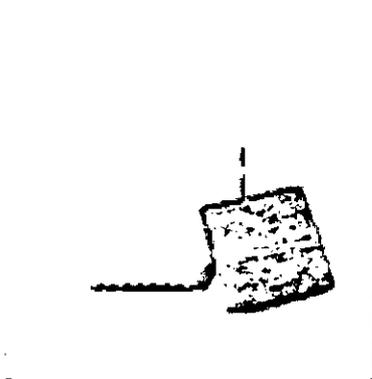


Fig. 21 Prepliegue de gasa y placa de corcho

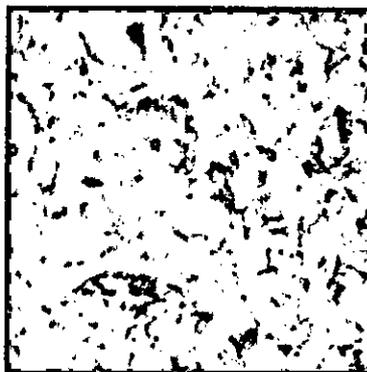


Fig. 22 placa de corcho

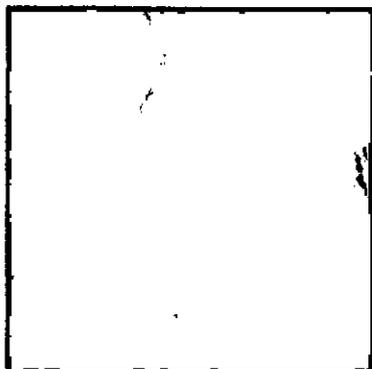


Fig. 23 Placa de corcho cubierta con injerto

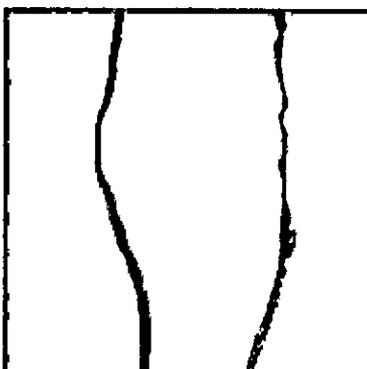


Fig. 24 Piezas de injerto de centro comercial se pueden utilizar

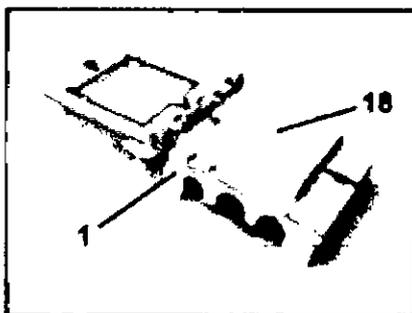


Fig. 25 Bloque de corte con tapa abierta

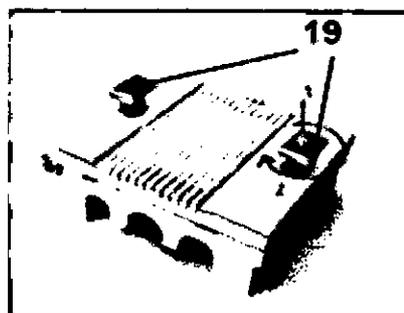


Fig. 26 Bloque de corte con tapa cerrada

Pablo J. A. Garcia
 PABLO J. A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Mónica L. Roberto
 Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305

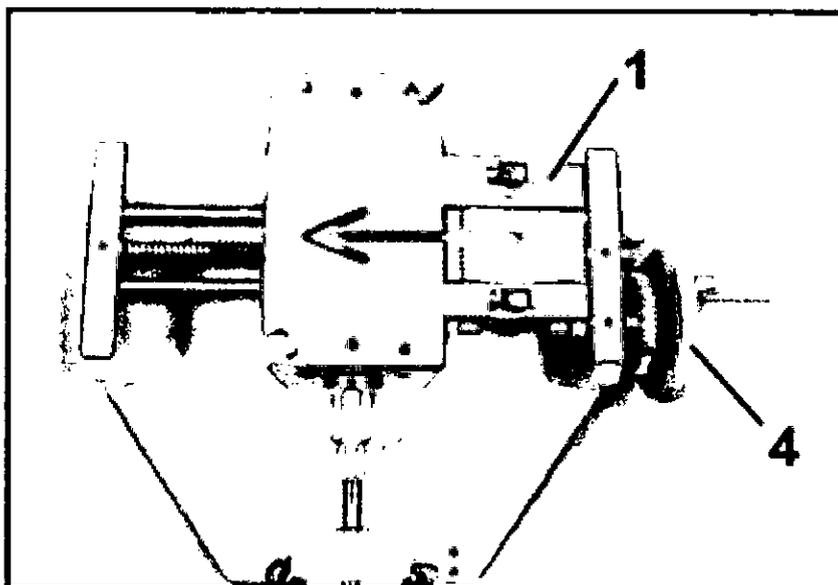


Fig. 27 Mueva siempre el bloque de corte desde el lado de la rueda de mano al otro lado; ¡nunca al revés!

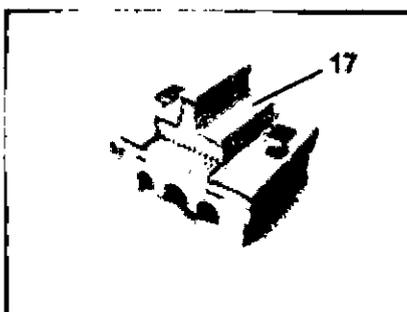


Fig. 28 La levá se coloca en el bloque de corte para evitar que se pegue el injerto a la cubierta en la apertura

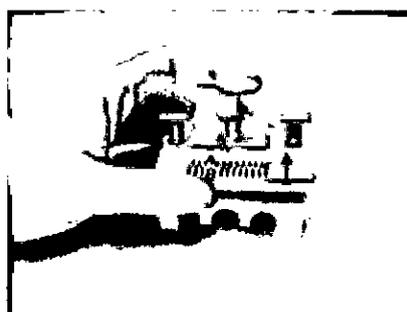


Fig. 29 Primero levante la tapa un poco, mientras presionando la cámara hacia abajo

Pablo J. A. Garcia
 PABLO J. A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Mónica L. Roberto
 Farm. Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305



Fig. 30
 luego abre la tapa



Fig. 31
 El bloque de doble corte



Fig. 32
 El injerto se corta en 196 cuadrados

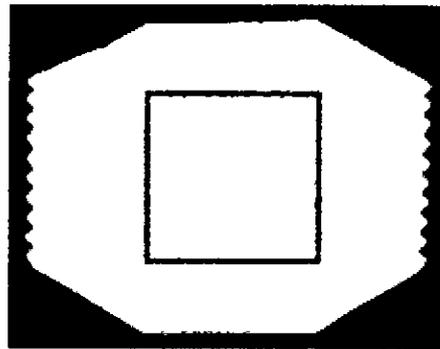


Fig. 33 T
 el área plisada central de una gasa

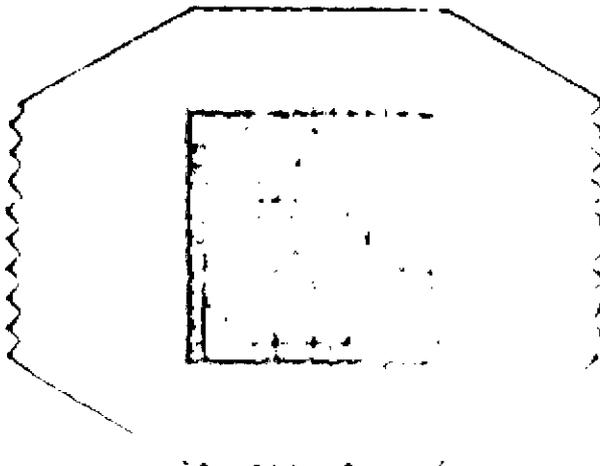


Fig. 34
 El injerto, fijado a la gasa
 después de la extracción
 de la placa de corcho

[Signature]
 PABLO J. A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

[Signature]
 Lic. Mónica L. Roberts
 Dirección Técnica
 M.N. N° 13.305

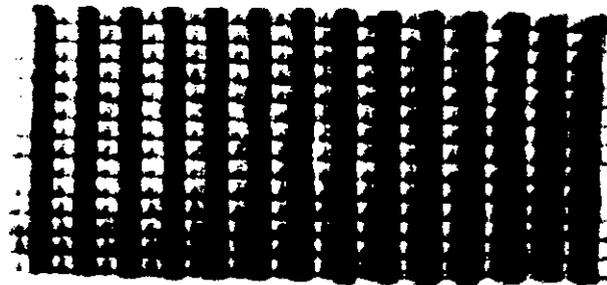


Fig. 35
La gasa con injertos después de la extensión en una dirección

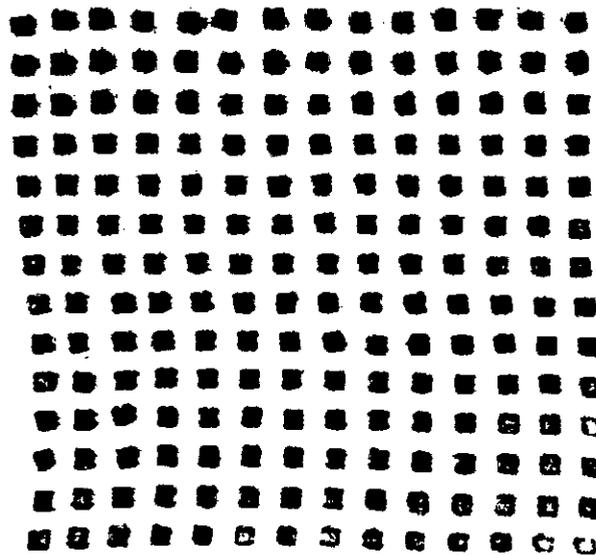
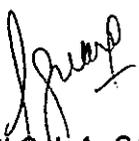
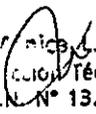
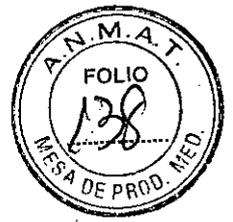


Fig. 36
La gasa con injertos después de la extensión en ambas direcciones


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

[firm.  Mónica L. Roberto
DIRECCION TÉCNICA
M.N.N° 13.305



36

SECTION II

DATOS TECNICOS


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.R. N° 13305

1. Introduccion

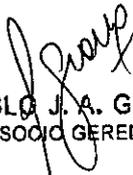
Esta sección proporciona datos técnicos de la máquina de corte MEEK y desechables. Se presentan presentaciones de vista despiezada de partes separadas. Esto le permite al usuario reemplazar las piezas y dar servicio a la máquina de forma independiente. Se proporcionan datos de materiales, números de orden y funciones de las partes principales.

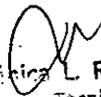
2. La máquina de corte MEEK y sus accesorios

La máquina de corte MEEK consta de las siguientes partes principales y accesorios:

- Cuadro principal, ver la sección 3.
- Eje de cuchillas, ver la sección 4.
- Bloque de corte, simple / doble, ver la sección 5.
- Si está accionado manualmente: conjunto de accionamiento manual, consulte la sección 6.
- Si está accionado por motor: motor neumático y carcasa, ver la sección 7.
- Si está accionado por un motor: pedal, ver la sección 8.
- Cufia dentada o "leva", ver la sección 9.
- Ayuda de corte, ver la sección 10.
- Aceite estéril, ver la sección 11.
- Opcional: conjunto de ruedas dentadas, ver la sección 12.
- Conectores neumáticos y abrazaderas de manguera

Cada uno de estos componentes se describirá en detalle en las siguientes secciones.


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE


Farm. Mónica L. Roberto
Derección Técnica
M.S. N° 13.305

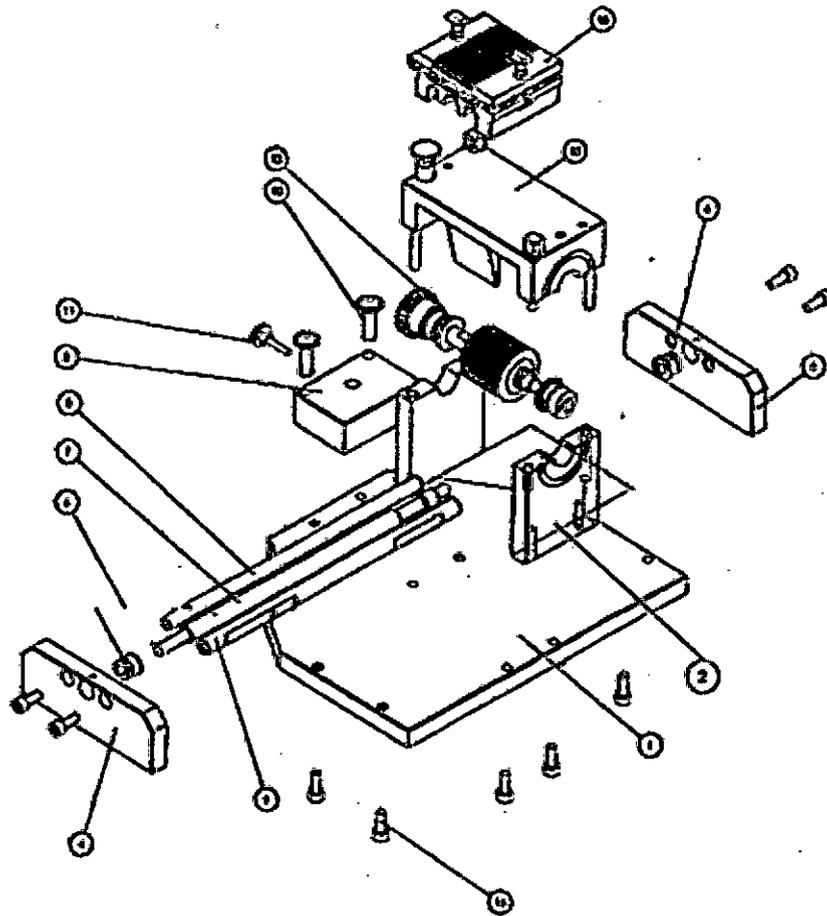


Fig. 1 The MEEK cortadora en despiece


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.905

3. Marco principal

El marco principal consiste en:

No. in (fig. 1)	Ordering no.	Description	Material
1	0118	placa inferior	anodizado aluminio
2	0120	punte	anodizado aluminio
3	01441	motor	anodizado aluminio
4	0116	soporte del eje delantero	anodizado aluminio bronce
5	10061	eje soporte rueda	anodizado aluminio, bronce
6	013	trasea (figura 2)	ver apartado
7	0134	husillo	acero inox. cubierta ceramica
8	0132	eje gufa L	acero inox.
9	0133	punte	acero inox.
13	012	guia R	anodizado aluminio, acero inox.

Rueda de mano:

El volante se muestra en la imagen a continuación.

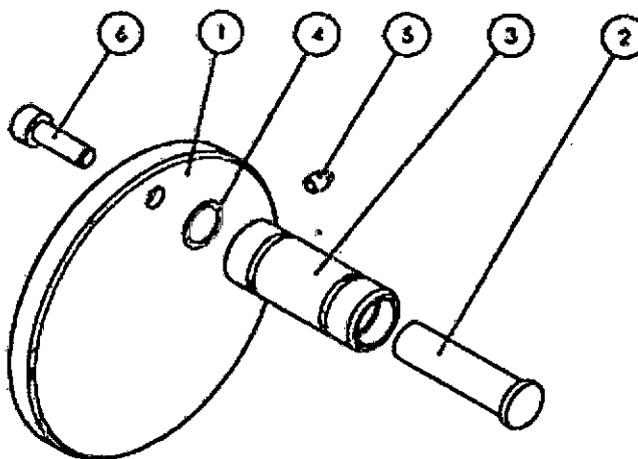


Fig. 2 Rueda de mano

Pablo J.A. Garcia
PABLO J.A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Roberto
FARM. MEXICA L. Roberto
Ejecutor Técnica
I.M.T. N° 13.305

TRueda de mano componentes:

No. in fig. 2	Ordering no.	Descripcion	Material
1	01351	rueda de mano	anodizado aluminio
2	0138	girando el eje del mando	st. acero
3	0137	girando la perilla anillo	bronce de aluminio
4	01391	DIN915 - Tornillo de cabeza hexagonal M4x6-N	anodizado
5		DIN912 M5x16 - Tornillo de cabeza hexagonal de 16C hexagonal	S t. acero
6			S t. acero

Todos los tornillos adicionales del marco están hechos de acero inoxidable A2.

La función del bastidor principal es soportar el eje de las cuchillas y el bloque de corte y mantenerlos a una distancia precisa para permitir el corte total de la piel y solo el corte parcial de la placa de corcho. Además, el bastidor principal permite el movimiento horizontal del bloque de corte sobre el eje de guía girando el husillo por medio del volante.

El peso total del cuadro principal es de 4.1 kg (9.1 lb)

4. Eje de cuchillas

El eje de cuchillas 3.KN13 / 38 se muestra en la fig. 3 a continuación.

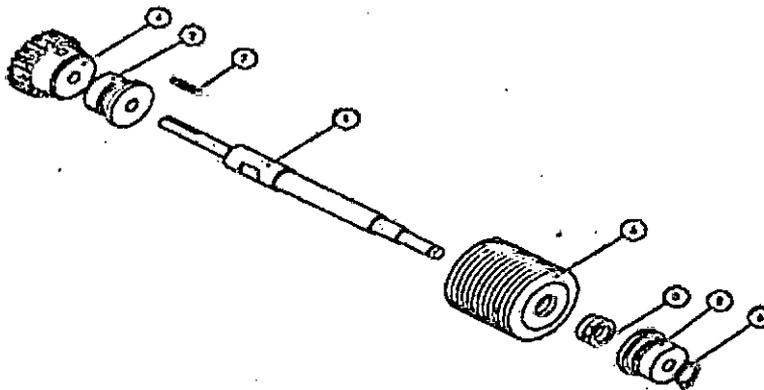


Fig. 3
El eje de las cuchillas

Pablo J. A. Garcia
PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Farr. *Roberto*
M.I.V. N° 13.305

El eje de las cuchillas componentes

No. in fig. 3	Ordering no.	Descripcion	Material
1	0130	eje	S t. acero bronce
2	0128	tuerca redonda	S t. acero
3	0119	eje de acoplamiento	acero químicamente
4	01461	cuchilla Ø38mm (1.5 ")	níquelado st. acero,
5	3.BL38	anillo de bloqueo, DIN	recubrimiento cerámico
6	013	471Ø6x0,7 chaveta DIN	S t. acero
7	0127	6885	S t. acero

La función del eje de las cuchillas es alinear las cuchillas en la posición exacta y cortar la piel mediante la rotación del eje. El peso total del eje de las cuchillas es de 0.454 kg (1.0 lb).

5. bloques de corte

Hay dos tipos diferentes de bloques de corte: simple y doble. Se muestran en la fig. 4 y 5 respectivamente.

5a.
 Bloque de corte individual

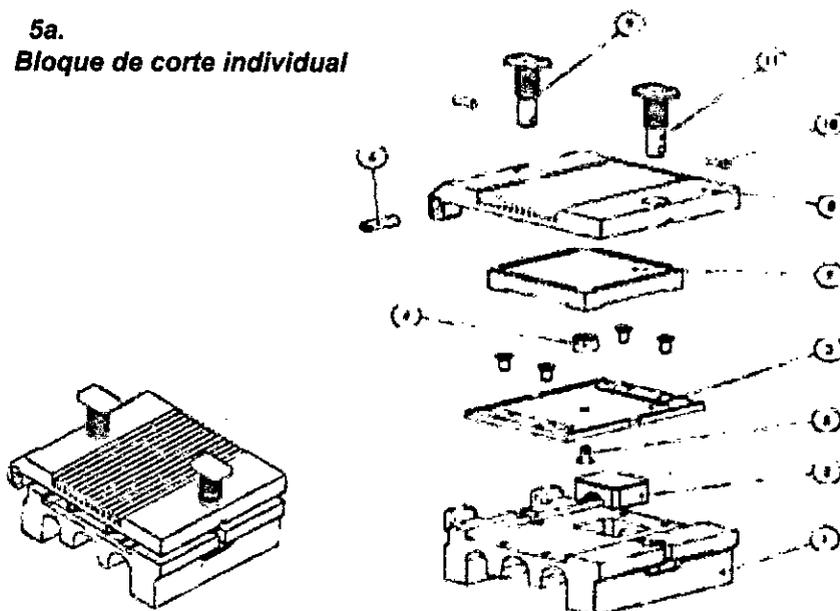


Fig. 4
 Bloque de corte único (ensamblado y en despiece)

Pablo A. Garcia
 PABLO A. A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Roberto
 Farm. M. C. Roberto
 Director Técnico
 Inv. N° 13.305

Bloque de corte único (fig. 4) componentes:

No. in fig. 4	Ordering no.	Descripción	Material
1	0105	bloque base	bronce de aluminio
2	0115	mitad tuerca	anodizado
3	01051	placa base simple - K	anodizado aluminio
4	01052	cámara central	st. acero
5	01053	tornillo avellanado, eje de la bisagra	S t. acero
6	0112	DIN7991 M3x8 A2	S t. acero
7	0101	titular de corcho	aluminio anodizado
8	000101	sola rejilla	aluminio anodizado
9	0106	pin de seguridad	st. acero
10	0104	resorte D21760	S t. acero
11	0103	manija de bloqueo	S t. acero

El peso de un solo bloque de corte es 0.297 kg (10.5 oz)

5b. Bloque de corte doble

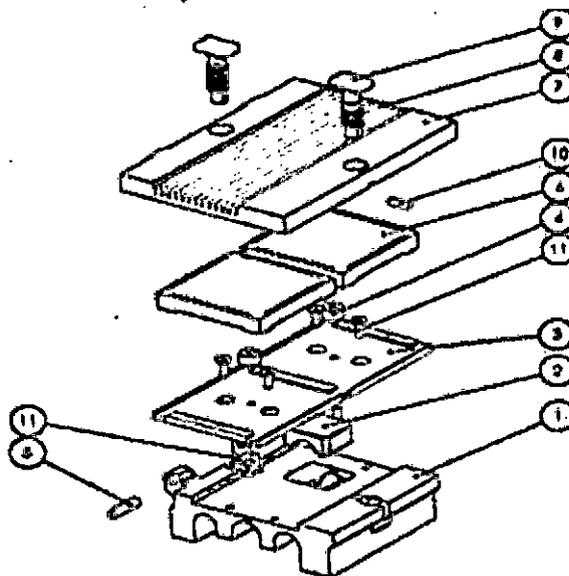


Fig. 5
Bloque de corte doble

Pablo J.A. Garcia
PABLO J.A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Mónica L. Roberto
Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

Las partes principales del bloque de corte doble son las mismas que para el bloque de corte individual, con excepción de la placa base, la cubierta de rejilla y los muelles.

Los detalles de estas partes son los siguientes:

No. In fig. 5	Ordering no.	Descripción	Material
3	02053	placa base doble - L	anodised aluminium
7	000201	resorte de rejilla	anodised aluminium
8	0106	doble D21960	st. steel

El peso de un doble bloque es 0.332 (11.7 oz).

La función de los bloques de corte es mantener el injerto en su lugar durante el corte.

6. Conjunto de accionamiento manual

El conjunto de accionamiento manual se muestra en la fig. 6 a continuación.

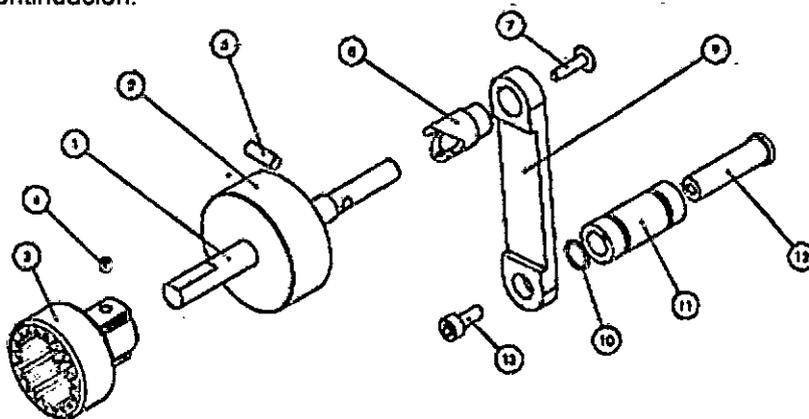


Fig. 6
 Juego de accionamiento manual

Pablo J. A. Garcia
 PABLO J. A. GARCIA
 SOCIO GERENTE

Mónica L. Roberto
 Mónica L. Roberto
 Dirección Técnica
 M.N. N° 18.305



Juego de accionamiento manual componentes:

No. in fig. 6	Ordering no.	Descripcion	Material
1	0157	eje motriz	S t. acero
2	01581	clindro de bloqueo	nylon
3	0158	carcasa de acoplamiento ø10	nylon
4		maleficio. tornillo de fijación del zócalo,	S t. acero
5	01582	DIN916 M4x5 -N pin	S t. acero
7	0161	tornillo ULF M4x16 A2 70	S t. acero
8	01591	corredor de un solo sentido	aluminio anodizado
9	0135	palanca	aluminio anodizado
10	01391	anillo	latón
11	0137	girando la perilla	anodizado aluminio
12	0138	girando el eje del mando	st. acero
13		DIN912 M5x12 - 12C	S t. acero

La función del conjunto de accionamiento manual es conducir el eje de las cuchillas en caso de que:

- el motor no funciona, o
- no hay aire presurizado disponible, o
- no se solicitó motor
- El peso de una unidad manual es 0.195 kg (6.9 oz).

7. Motor neumático y vivienda

El motor es un motor de aire de paleta compacta de acero inoxidable. Presión recomendada 4-8 bar (58-116 psi). Se recomienda utilizar un filtro de aire de 5 micras en el suministro de aire. El motor se suministra con un reductor de sonido.

Peso: 1.1 kg (2.44 lb)

Datos técnicos a una presión de 6 bar (87 psi):

Poder: 270 vatios
Max. rpm: 710 rpm
Rotación: En sentido contrario a las agujas del reloj
Consumo de aire: Ración de 0.5 m³ / min (110 gal / engranajes: min) 25

El número de pedido del motor cilíndrico es 3.087

El motor está incorporado en un tubo, hecho de aluminio anodizado.

El número de pedido de esta vivienda es 3.088.


PABLO A. GARCÍA
SOCIO GERENTE


L. Roberto
Ingeniería Técnica
M.N. N° 13.305

8. Pedal de pie

El motor se enciende y apaga por medio de un pedal neumático. El pedal tiene una entrada de aire y una salida de aire.

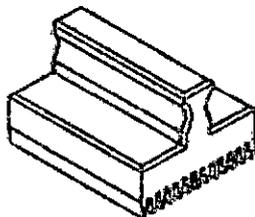
Datos técnicos:

Material:	Cast iron / steel
Presión de funcionamiento:	2-8 bar (29-116 psi)
caudal a 6 bar (87 psi)	950 l/min (210 gal/min)
Peso:	0.7 kg (1.56 lb)
Tamaño del puerto:	G 1/4
Dimensiones (lxwxh):	193x83x70 (7.6x3.3x2.8")

El número de pedido del pedal es 3.CP4.

9. Cuña dentada

La cuña dentada (figura 7), también llamada "leva"; se usa siempre que el injerto del paciente se adhiere a la cubierta del bloque de corte en la abertura.



Material: alumini anodizado
Peso: 77 gram (2.72 oz)
Dimensiones: 45x38x30 mm
(1.77x1.50x1.18")

Ordering number: 3.SW01

Fig. 7. Cuña dentada o "cam"

10. Ayuda de corte

El auxiliar de corte (figura 8) se utiliza como "regla" para cortar el injerto en la placa de corcho. Cuando el aditamento de corte se coloca y se centra en la parte superior del injerto en la placa de corcho y el injerto se corta a lo largo de los bordes del aditamento de corte, el tamaño del injerto será de 41x41 mm (1.61x1.61"), que es solo un poco más pequeño que la placa de corcho en sí, lo que impide que el injerto sobresalga de los bordes de la placa de corcho.


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Farm.  Roberto
Calle 100 No. 101505

Material: aluminio anodizado
Peso: 21 gram (0.74 oz)
Dimensiones: 41x41x24 mm
(1.61x1.61")



Fig. 8 ayuda de corte

Ordering number: 3.CA01

11. Aceite esterile

La máquina MEEK debe lubricarse de vez en cuando. Humeca suministra aceite STERILIT® para este propósito. Este aceite se aplica antes de la esterilización. El aceite está validado para métodos de esterilización de vapor según EN 554 / ISO13683, así como para calor seco

esterilización (aire caliente) hasta una temperatura de 180 oC / 356 oF.

El aceite se suministra en una botella de 50 ml (1,7 fl.oz).

El número de pedido es 2.JG598.

12. Conjunto de ruedas dentadas

Si se desea, las máquinas de corte MEEK pueden estar provistas de ruedas dentadas para acelerar el movimiento del bloque de corte. Las ruedas dentadas están montadas en el lado de la rueda manual de la máquina (consulte la figura 9).

Bajo pedido, las máquinas sin ruedas dentadas pueden suministrarse con la rueda dentada configurada más adelante.

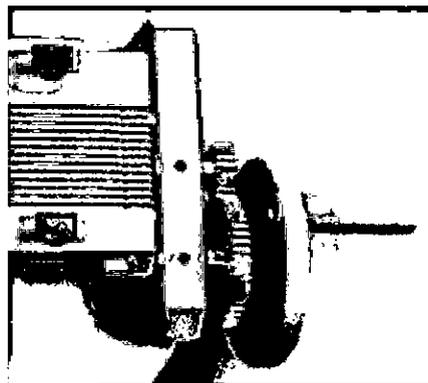


Fig. 9 MEEK
máquina con ruedas dentadas

Material: Acero inoxidable. Relación de transmisión: 1: 2,5 Número de pedido: 3.GWS

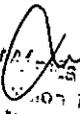
Director Técnico: Farm. Mónica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-33

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

No aplican los ítems: 3.10; 3.11; 3.13; 3.14, 3.16.


PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Farm. 
Mónica Roberto
Farm. Mónica Roberto
M.N. 13.305



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3594-16-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 39 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 16:34:30 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 16:34:31 -0300'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3594-16-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Cirugía de Avanzada S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para trasplante de piel.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-614 Cortadores para injertos cutáneos, expansores de la malla.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Humeca®.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Equipo para practica de técnica MEEK® que consiste en microinjertos expandidos en una gasa con el objetivo de lograr una distribución regular de los injertos en estampillas, correctamente orientados a la superficie de una herida.

Modelo/s:

MEEK gasas. Gasa microinjerto 1:3 con placa de corcho, gasa microinjerto 1:4 con placa de corcho, gasa microinjerto 1:6 con placa de corcho, gasa microinjerto 1:9 con placa de corcho.

WAS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

MEEK adhesivos.

MEEK equipos.

MEEK set completo de manipulación manual.

MEEK set completo de manipulación mecánica.

MEEK caja autoclavable.

Periodo de vida útil: Humeca - Meek gasas 4 años.

Forma de presentación:

MEEK equipos: Unitaria.

MEEK gasas: Cajas por 10 y por 40 piezas.

Método de esterilización: Humeca - Meek gasas: Radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

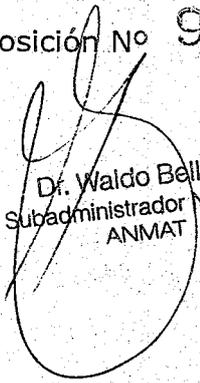
Nombre del fabricante: Humeca B.V.

Lugar/es de elaboración: Het Bijvank 251-A, 7544DB Enschede, Países Bajos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2030-33,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3594-16-4

Disposición Nº 9044 07 NOV. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT