



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **3980**

BUENOS AIRES, **06 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2528/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones S.I.M. Servicios e Insumos Médicos 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

8) Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 3980**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- 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 del producto médico de marca Königsee Implantate, nombre descriptivo Placas y Tornillos para cirugías de Mano y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas, de acuerdo a lo solicitado, por S.I.M. Servicios e Insumos Médicos S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 350-352 y 353-371 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1447-101, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3980

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2528/10-0

DISPOSICIÓN N°

3980

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**3980**.....

Nombre descriptivo: Placas y tornillos para cirugía de Mano.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Königsee Implantate.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación de pequeños fragmentos que sostienen el área articular palmar.

Modelo/s: 10.500.27 Guía de broca con mango para pequeños fragmentos, longitud 45; 19.113.00 Recipiente autoclavable perforado con intercalación de instrumentos/implantes radio; 19.115.00 Recipiente autoclavable perforado con intercalación de instrumentos/implantes radio 2,7; 2.904.03 Broca para acoplamiento rápido, Ø2x105, longitud espiral 30, espiral doble; 2.940.25SA Destornillador hexagonal con mango para tornillos Ø2,7 a Ø4,0, ancho de tuerca 2,5 cónica; 2.953.60 Medidor con broche para tornillos con cabeza cónica Ø3,5, Ø4,0 rango de medición 60; 2.953.65 Medidor con broche para tornillos con cabeza cónica Ø2,7, rango de medición 60; 2.954.01 Fórceps para tornillos, autoportante; 2.977.01 Guía de broca para atornillar en ángulo estable, longitud 45, pequeño fragmento; 2.977.10 Guía de broca para atornillar estable en ángulo variable, mini fragmento, longitud 45; 2.977.11 Guía de broca para atornillar estable 2,7, longitud 44; 3.120.12 Tornillo cortical, Ø2,7x12, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.120.14 Tornillo cortical, Ø2,7x14, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.120.16 Tornillo cortical, Ø2,7x16, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.120.18 Tornillo cortical, Ø2,7x18, totalmente roscado,



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas Regulación e*

*Institutos*

*A.N.M.A.T.*

autorroscante, ti; 3.120.20 Tornillo cortical, Ø2,7x20, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.12 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x12, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.14 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x14, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.16 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x16, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.18 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x18, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x20, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x22, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x24, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x26, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.28 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x28, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.14 Tornillo cortical, Ø3,5x14, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.16 Tornillo cortical, Ø3,5x16, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.18 Tornillo cortical, Ø3,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.20 Tornillo cortical, Ø3,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.22 Tornillo cortical, Ø3,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.24 Tornillo cortical, Ø3,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.16 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x16, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.18 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.28 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x28, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.30 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti; 5.876.33 Placa distal radial con rosca cónica 3,5; 3/3 orificios, 51x10, derecha, ti; 5.876.34 Placa



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

distal radial con rosca cónica 3,5; 3/4 orificios, 59x10, derecha, ti; 5.877.33 Placa distal radial "Clásica" con rosca cónica en cabeza 3,5; 3/3 orificios, 51x10, izquierda, ti; 5.877.34 Placa distal radial "Clásica" con rosca cónica en cabeza 3,5; 3/4 orificios, 59x10, izquierda, ti; 5.9823.52 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 5/2 orificios, 43x10, angosta, derecha, ángulo estable variable, ti; 5.9823.53 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 5/3 orificios, 51x10, angosta, derecha, ángulo estable variable, ti; 5.9823.54 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 5/4 orificios, 60x10, angosta, derecha, ángulo estable variable, ti; 5.9823.56 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 5/6 orificios, 77x10, angosta, derecha, ángulo estable variable, ti; 5.9833.52 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 5/2 orificios, 43x10, angosta, izquierda, ángulo estable variable, ti; 5.9833.53 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 5/3 orificios, 51x10, angosta, izquierda, ángulo estable variable, ti; 5.9833.54 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 5/4 orificios, 60x10, angosta, izquierda, ángulo estable variable, ti; 5.9833.56 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 5/6 orificios, 77x10, angosta, izquierda, ángulo estable variable, ti; 5.9843.72 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 7/2 orificios, 43x10, ancha, derecha, ángulo estable variable, ti; 5.9843.73 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 7/3 orificios, 51x10, ancha, derecha, ángulo estable variable, ti; 5.9843.74 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 7/4 orificios, 60x10, ancha, derecha, ángulo estable variable, ti; 5.9843.76 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 7/6 orificios, 77x10, ancha, derecha, ángulo estable variable, ti; 5.9853.72 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 7/2 orificios, 43x10, ancha, izquierda, ángulo estable variable, ti; 5.9853.73 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 7/3 orificios, 51x10, ancha, izquierda, ángulo estable variable, ti; 5.9853.74 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 7/4 orificios, 60x10, ancha, izquierda, ángulo estable variable, ti; 5.9853.76 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 7/6 orificios, 77x10, ancha, izquierda, ángulo estable variable, ti; 6.031.16 Alambre Kirschner con punta trocar y extremo redondo, Ø1,6x150, st. st.; 6.031.18 Alambre Kirschner con



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.P.*

punta trocar y extremo redondo, Ø1,8x150, st. st.; 2.904.05 Broca para acoplamiento rápido, Ø2,5x105, longitud espiral 50, espiral doble; 5.886.33 Placa distal radial con rosca cónica en cabeza 3,5/3,5, 3/3 orificios, 51x10, variable, derecha, ti; 5.886.34 Placa distal radial con rosca cónica en cabeza 3,5/3,5, 3/4 orificios, 59x10, variable, derecha, ti; 5.887.33 Placa distal radial con rosca cónica en cabeza 3,5/3,5, 3/3 orificios, 51x10, variable, izquierda, ti; 5.887.34 Placa distal radial con rosca cónica en cabeza 3,5/3,5, 3/4 orificios, 59x10, variable, izquierda, ti; 5.876.43 Placa distal radial "Quadro" con rosca cónica en cabeza 3,5, 4/3 orificios, 51x10, derecha, ti; 5.876.44 Placa distal radial "Quadro" con rosca cónica en cabeza 3,5, 4/4 orificios, 59x10, derecha, ti; 5.877.43 Placa distal radial "Quadro" con rosca cónica en cabeza 3,5, 4/3 orificios, 51x10, izquierda, ti; 5.877.44 Placa distal radial "Quadro" con rosca cónica en cabeza 3,5, 4/4 orificios, 59x10, izquierda, ti; 5.882.33 Placa distal radial "Menor" con rosca cónica en cabeza 3,5, 3/3 orificios, 51x10, derecha, ti; 5.882.34 Placa distal radial "Menor" con rosca cónica en cabeza 3,5, 3/4 orificios, 59x10, derecha, ti; 5.883.33 Placa distal radial "Menor" con rosca cónica en cabeza 3,5, 3/3 orificios, 51x10, izquierda, ti; 5.883.34 Placa distal radial "Menor" con rosca cónica en cabeza 3,5, 3/4 orificios, 59x10, izquierda, ti.

Período de vida útil: 5 años.

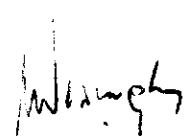
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Königsee Implantate GmbH

Lugar/es de elaboración: OT Aschau, Am Sand 4, Allendorf 07426, Alemania.

Expediente Nº 1-47-2528/10-0

DISPOSICIÓN Nº **3980**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.P.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3980**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**ROTULOS**

(el punto nro. 2 incluye las 12 indicaciones de la Disposición)

**ROTULO DEL IMPLANTE**

Fabricante: **Königsee Implantate GmbH**  
**OT Aschau / Am Sand 4, 07426 Allendorf,**  
**Alemania**  
Tel: **+49 36738 - 498 0**  
Fax: **+49 36738 - 498 19**  
Website: [www.koenigsee-implantate.de](http://www.koenigsee-implantate.de)

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**  
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina**

**Nombre del Producto** Placa distal radial con rasca cónica 2.7, 5/2 orificios,  
43x10, angosta, derecha, ángulo estable, Titanio  
**REF** 5.9823.52  
**Lote** XXX  
**Contenido:** 1  
**Dispositivo de un (1) solo uso**  
**Producto No esterilizado**  
**Vida útil:** 5 años

**Advertencia:** Limpiar y esterilizar antes de usar.

**Método de esterilización recomendado:** Vacío, gravedad o vapor.

**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas**

Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**  
Matrícula: **MN 13.541**  
Autorizado por La A.N.M.A.T: **PM N° 1447 - 101**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



**ROTULO DEL IMPLANTE**

Fabricante: **Königsee Implantate GmbH**  
**OT Aschau / Am Sand 4, 07426 Allendorf,**  
**Alemania**  
Tel: **+49 36738 - 498 0**  
Fax: **+49 36738 - 498 19**  
Website: **www.koenigsee-implantate.de**

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**  
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina**

**Nombre del Producto** Placa distal radial con rosca cónica 3,5; 3/3. orificios,  
51x10, derecha, titanio  
**REF** 5.876.33  
**Lote** XXX  
**Contenido:** 1  
**Dispositivo de un (1) solo uso**  
**Producto No esterilizado**  
**Vida útil:** 5 años

**Advertencia:** Limpiar y esterilizar antes de usar.

**Método de esterilización recomendado:** Vacío, gravedad o vapor.

**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas**

Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**  
Matrícula: **MN 13.541**

Autorizado por La A.N.M.A.T.: **PM N° 1447 - 101**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires  
Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires  
Tel / Fax: 4706-0111  
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario  
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario  
Tel. / Fax (0341) 424-3451  
rosarlo@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba  
Tel. / Fax (0351) 4243494  
cordoba@servicioseinsumos.com

**ROTULO DEL INSTRUMENTAL**

Fabricante: **Königsee Implantate GmbH**  
**OT Aschau / Am Sand 4, 07426 Allendorf,**  
**Alemania**  
Tel: **+49 36738 – 498 0**  
Fax: **+49 36738 – 498 19**  
Website: [www.koenigsee-implantate.de](http://www.koenigsee-implantate.de)

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**  
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina**

**Nombre del Producto** Destornillador hexagonal con mango para tornillos Ø2,7 a  
Ø4,0, ancho de tuerca 2,5 cónica  
**REF** 2.940.25SA  
**Lote** xxxx

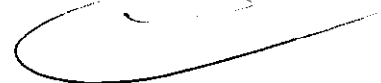
**Contenido:** 1  
**Dispositivo de un (1) solo uso**  
**Producto No esterilizado**  
**Vida útil:** 5 años

**Advertencia:** Limpiar y esterilizar antes de usar.  
**Método de esterilización recomendado:** Vacío, gravedad o vapor.

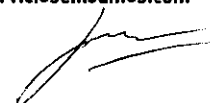
**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas**

Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**  
Matrícula: **MN 13.541**

Autorizado por La A.N.M.A.T: **PM Nº 1447 – 101**



**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



## 1. INSTRUCCIONES DE USO

### ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: **Königsee Implantate GmbH**  
**OT Aschau / Am Sand 4, 07426 Allendorf,**  
**Alemania**

Tel: **+49 36738 – 498 0**

Fax: **+49 36738 – 498 19**

Website: [www.koenigsee-implantate.de](http://www.koenigsee-implantate.de)

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**  
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina**

**Nombre del Producto** **Placa distal radial con rasca cónica 2.7, 5/2 orificios,**  
**43x10, angosta, derecha, ángulo estable, Titanio**

**REF** **5.9823.52**

**Contenido:** **1**

**Producto No esterilizado**

**Vida útil:** **5 años**

**Advertencia:** Limpiar y esterilizar antes de usar.

**Método de esterilización recomendado:** Vacío, gravedad o vapor.

**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas**

Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**

Matrícula: **MN 13.541**

Autorizado por La A.N.M.A.T: **PM N° 1447 – 101**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

### ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: **Königsee Implantate GmbH**  
**OT Aschau / Am Sand 4, 07426 Allendorf,**  
**Alemania**

Tel: **+49 36738 – 498 0**

Fax: **+49 36738 – 498 19**

Website: [www.koenigsee-implantate.de](http://www.koenigsee-implantate.de)

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.**  
Dirección: **Venezuela 110, Piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina**

**Nombre del Producto** Placa distal radial con rosca cónica 3,5; 3/3. orificios,  
51x10, derecha, titanio  
**REF** 5.876.33

**Contenido:** 1

**Producto No esterilizado**

**Vida útil:** 5 años

**Advertencia:** Limpiar y esterilizar antes de usar.

**Método de esterilización recomendado:** Vacío, gravedad o vapor.

**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas**

**Director Téc.:** Farm. Silvia Neirotti

**Matrícula:** MN 13.541

**Autorizado por La A.N.M.A.T.:** PM N° 1447 - 101

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

**ROTULO DEL INSTRUMENTAL**

**Fabricante:** Königsee Implantate GmbH  
OT Aschau / Am Sand 4, 07426 Allendorf,  
Alemania  
**Tel:** +49 36738 - 498 0  
**Fax:** +49 36738 - 498 19  
**Website:** [www.koenigsee-implantate.de](http://www.koenigsee-implantate.de)

**Importador:** SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.  
**Dirección:** Venezuela 110, Piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina

**Nombre del Producto** Destornillador hexagonal con mango para tornillos Ø2,7 a  
Ø4,0, ancho de tuerca 2,5 cónica  
**REF** 2.940.25SA  
**Contenido:** 1  
**Producto No esterilizado**  
**Vida útil:** 5 años  
**Advertencia:** Limpiar y esterilizar antes de usar.

**Método de esterilización recomendado: Vacío, gravedad o vapor.**

**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas**

Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**  
Matrícula: **MN 13.541**

Autorizado por La A.N.M.A.T: **PM N° 1447 – 101**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

**3.1 Directiva de uso**

La nueva placa radial palmar es un implante diseñado precisamente para las condiciones anatómicas de la terminación distal palmar del radio. Los 6 tornillos distales son ajustados a la placa con estabilidad angular y sostienen el área de la articulación en una disposición tipo galería alineada anatómicamente. También, de este modo, es posible fijar con seguridad los fragmentos pequeños que sostienen el área articular.

La intervención tiene lugar en decubito supino. El brazo se posiciona sobre una mesa de soporte para el brazo. En primer lugar se lleva a cabo la reposición cerrada, en caso dado, controlando con un intensificador de imágenes. Tratándose de las fracturas A 3 y también en la mayoría de las fracturas C 2, se logra una extensa reposición anatómica, si se mantiene la ligamentotaxis.

La intervención tiene lugar sin bloqueo circulatorio llevándose a cabo una minuciosa hemostasia con coagulación bipolar. Incisión de corto alcance (longitud de 3-5 cm aproximadamente) mas arriba de la muñeca en la superficie flexora. Visualización del tendón del flexor carpi radialis, que se retrae fácilmente hacia el ulnar.

La fascia del antebrazo se secciona directamente bajo el tendón o justo en su lado radial. El tendón del flexor carpi radialis y los tendones de los dedos así como los cuerpos de sus músculos flexores que se encuentran debajo se desplazan hacia los lados (si fuera necesario, utilizando un retractor autoretenedor). El nervus medianus no se visualiza y el túnel carpiano no se toca (excepción: CTS pre-existente). Seccionar el pronator quadratus con diatermia en el lado radial, desplazar el cuerpo muscular de la cara de flexión del radio.

La línea de la fractura en la cara de flexión puede visualizarse claramente después de una leve reducción del periostio. A continuación tiene lugar la reposición anatómica definitiva.

Seleccionar una placa adecuada (generalmente es suficiente la placa con dos orificios en el vástago. Anchura 23mm o 27mm, según la anchura del radio).

Fijar la placa al fragmento articular y a la diáfisis pasando uno o más alambres de Kirschner respectivamente por los orificios de la placa previstos para este efecto. De esta manera se fija preliminarmente la placa al radio y también el resultado de la reposición (control con intensificador de imágenes). En caso dado, corregir la posición de la placa mediante una nueva fijación preliminar con alambres de Kirschner y controlando luego el resultado con el intensificador de imágenes.

A continuación, con el dedo se perfora cuidadosamente y controlando con deliberación la corteza cortical opuesta en el lado dorsal del radio. La longitud se mide con el aparato de medición de longitud por la guía de perforación de ángulo estable o bien después de utilizar la guía de perforación de ángulo estable variable con un casquillo espaciador adecuado; la punta del aparato de medición palpa bajo la piel en el lado dorsal del radio permitiendo así determinar exactamente la longitud de los tornillos.

Los tornillos introducidos distalmente deben llegar precisamente a la corteza cortical dorsal, sin embargo no deben ejercer presión desplazando los pequeños fragmentos corticales (frecuentes en las zonas astilladas dorsales). Por esta razón es conveniente, como ya hemos mencionado, perforar primero cuidadosamente la corteza cortical delgada. Mediante esta técnica se introducen en el bloque articular uno tras del otro por lo menos 3 o 4 tornillos. Especialmente el tornillo radial debe colocarse conforme a la inclinación en posición divergente en el processus styloideus radii. Tratándose de fracturas intra-articulares es necesario evitar un posicionamiento de los tornillos en la fisura de la fractura.

Importante: Al introducirse los tornillos distales de ángulo estable debe ejercerse una contrapresión en el lado dorsal con el dedo, a fin de presionar el hueso contra la placa. De esta manera se aprovecha la forma anatómica de la placa para obtener una reposición exacta.

Finalmente tiene lugar el control con el intensificador de imágenes y la documentación en dos planos.

Después de la documentación radiográfica y del lavado tiene lugar la inserción de un drenaje de vacío y la clausura la piel.

### 3.2 Eficacia y Seguridad

#### **Contraindicaciones**

Los implantes de Königsee Implantate GmbH están contraindicados en caso de infecciones activas porque pueden poner en peligro el proceso de curación. La

implantación también puede estar contraindicada a los pacientes con alergia a todos los materiales del implante.

**Advertencias y acciones de precaución**

La selección correcta del implante es de suma importancia. El éxito terapéutico depende de esto. El tamaño del hueso y la situación del tejido limitan el tamaño y el grosor del implante. Por favor pida los últimos en desarrollo y mejoramiento a su proveedor.

Los implantes no son total sustitutos para las funciones del hueso dañado, El médico cirujano debe considerar la naturaleza y comprender la capacidad médica después de la operación.

Para instrucciones exactas de cómo poner el implante por favor lea las instrucciones OP respectivas.

Por favor sea cuidadoso al realizar placas anatómicas, cualquier presión en las placas pueden posteriormente causar una ruptura en la placa puesto que el material se ha forzado.

por favor evite perforar el metal, esto puede causar un daño irreparable

**Los implantes que ya han estado en contacto con los pacientes no son re-utilizables. Por favor deseche los implantes usados. Aun cuando parece intacto, los pequeños defectos o rastros de alteración interna causan fallas técnicas en el material.**

**Advertencias y precauciones:**

1. Todos los implantes son para un sólo uso.
2. Sin esterilizar; Se expresan ampliamente las instrucciones de limpieza de cada implante e instrumental.

**3.3 Descripción del producto y forma de armado**

La nueva placa radial palmar de 2mm es un implante diseñado precisamente para las condiciones anatómicas de la terminación distal palmar del radio. Los 6 tornillos distales de 2mm son ajustados a la placa con estabilidad angular y sostienen el área de la articulación en una disposición tipo galería alineada anatómicamente.



También, de este modo, es posible fijar con seguridad los fragmentos pequeños que sostienen el área articular.

La ranura se encuentra en la región proximal de la caña de la placa. Asegura que la placa sea ubicada correctamente en la región de la caña tras el reposicionamiento fino de la placa.

La resistencia mecánica de los dos tornillos de caña distales, que están sometidos a las fuerzas más altas, es significativamente más elevada, porque sólo son rotados una vez.

**Ventajas:**

- Anatómicamente premoldeadas
- No son necesarias las correcciones intraoperatorias
- Sin pérdidas por corrección secundarias
- No requieren soporte esponjoso o injerto óseo
- Permiten tratamiento suplementario funcional temprano
- Adecuadas para uso con hueso osteopórosico
- Fijación anatómica
- Sin daño adicional de los tendones extensores
- Se preserva el tubérculo de Lister
- Se asegura directamente la zona dorsal del fragmento
- Es posible fijar hasta los fragmentos pequeños
- Posición de los tornillos de ángulo fijo de 2 mm adaptada anatómicamente
- Fijación segura del fragmento del borde cubital
- Tratamiento suplementario funcional temprano

**3.5 Recomendaciones durante la implantación:**

Se recomiendan los siguientes pasos operatorios:

- Acceso palmar como para entrada radial profunda BAUER desde el tendón FCR
- Atraumático para el nervio mediano y radial
- No se utilizan retractores filosos
- División longitudinal del músculo pronador cuadrado
- Inserción de la placa radial.

- Fijación con alambre K u orificio por deslizamiento
- Placa entablillada con un segundo tornillo de caña
- Realizar perforación para un alambre K de 2mm por el borde óseo palmar del fragmento de fractura.
- Reubicación directa con el alambre K.
- Perforar agujeros para los tornillos plateau a través de la manga.
- Posicionamiento de los tornillos de cabeza roscada
- Finalización de la restauración de la caña.
- Los implantes e instrumentos **son entregados NO ESTERILES**.
- Todos los implantes son de un solo uso
- Los productos sólo deben ser usados por médicos calificados o por personal calificado bajo estricto reconocimiento.
- El método de implante debe ser escogido en consideración de las prácticas actuales de osteosíntesis.
- Los implantes especiales indican su uso específico por su nombre y descripción.
- Antes de cada operación, el usuario debe asegurarse de que todos los implantes e instrumentos muestren un estado perfecto de superficie y función y que sean compatibles entre sí así como también con los productos usados de otros proveedores durante la operación.
- Para identificar el contenido del paquete por favor lea las indicaciones en la etiqueta cuidadosamente.
- La marca del producto depende del tamaño del producto.

**3.6 Riesgos de interferencia con la presencia del Producto en tratamientos específicos**

Los implantes e instrumentos Königsee Implantate GmbH son producidos con los siguientes materiales considerando los siguientes requisitos de los estándares europeos:

DIN ISO 5832-1	acero inoxidable
DIN ISO 5832-2	titanio
DIN ISO 5832-3	titanio-6-aluminio-4 aleación de vanadio

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires  
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB), Buenos Aires  
Tel / Fax: 4706-0111  
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario  
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK), Rosario  
Tel. / Fax (0341) 424-3451  
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba  
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI), Córdoba  
Tel. / Fax (0351) 4243494  
cordoba@servicioseinsumos.com

En caso de alergia a acero inoxidable, no use implantes de este material. Para estos casos escoja titanio y/o titanio- 6- aluminio 4- aleación de vanadio.

Sólo se pueden combinar implantes del mismo material.

Las placas, tornillos y accesorios sólo deben combinarse a conformidad de las medidas.

### 3.7 **Embalaje:**

- Los implantes e instrumentos **son entregados NO ESTERILES**.
- Todos los implantes son de un solo uso
- Los implantes especiales indican su uso específico por su nombre y descripción.
- Antes de cada operación, el usuario debe asegurarse de que todos los implantes e instrumentos muestren un estado perfecto de superficie y función y que sean compatibles entre sí así como también con los productos usados de otros proveedores durante la operación.
- Para identificar el contenido del paquete por favor lea las indicaciones en la etiqueta cuidadosamente.
- La marca de identificación de los implantes e instrumentos está asegurada con láser (rastreadable) en los productos y en las etiquetas. Está orientado en las recomendaciones de la guía de lineamientos EU 93/42/EWG así como también en DIN EN 980.
- La marca del producto depende del tamaño del producto.

### 3.8 **Método de limpieza, desinfección y esterilización**

Los instrumentos pueden reutilizarse si se han utilizando con cuidado y si no fueron dañados. El usuario es responsable para cada uso futuro como para los instrumentos dañados o sucios, en ese caso deben descartarse.

**Los implantes son de un sólo uso – una vez que hayan tomado contacto con los pacientes o se hayan contaminado, no se permite su realización.**

### Reprocesamiento

Todos los implantes e instrumentos son entregados como "no esterilizados" y deben ser limpiados, desinfectados, y esterilizados antes de cada aplicación. Una limpieza efectiva y desinfección es indispensable para una esterilización efectiva de los implantes y los instrumentos.

Sólo los procedimientos validados para productos específicos pueden usarse para la limpieza, desinfección, y esterilización.

Asegúrese de que los dispositivos usados (desinfectador, esterilizador) se mantendrán y revisarán regularmente, así como también que se apliquen los parámetros válidos a cada ciclo. **Por favor preste atención para evitar una contaminación mayor de toda la bandeja de instrumentación durante la aplicación; de lo contrario es necesario limpiar y desinfectar los instrumentos y la bandeja de instrumentación.**

### Limpieza y desinfección

Si es posible, un procedimiento automático (desinfectador) debe ser usado para limpieza y desinfección de los instrumentos. Un procedimiento manual – aún en caso de aplicación de un baño ultrasónico- sólo debe ser usado si un procedimiento automático no está disponible; en este caso, se debe tener en cuenta la eficiencia notablemente baja y la reproducibilidad.

En ambos casos se debe hacer un tratamiento previo.

### Tratamiento previo

Por favor remueva impurezas secundarias de los instrumentos directamente después de su aplicación (dentro de las siguientes 2 horas).

Para esto, deje correr agua o una solución desinfectante; el desinfectador debe ser libre de aldehídos (de lo contrario hay fijación de impurezas de sangre).

Acueste los instrumentos con sumo cuidado para evitar daños. No ponga la instrumentación en solución salina fisiológica puesto que un periodo largo de contacto puede provocar corrosión.

Para remoción manual de impurezas sólo debe usarse un cepillo suave o un paño de ropa suave y limpia, en ningún caso se debe usar cepillo metálico o lana de acero. Por favor tenga en cuenta que el desinfectador usado en el paso de tratamiento previo sirve sólo por seguridad personal, pero no puede reemplazar el paso de desinfección - después de limpieza - posterior a ser realizado.

#### Limpieza automática / desinfección

1. Desmonte los instrumentos en cuanto sea posible.
2. Transfiera los instrumentos desmontados en el desinfectador (tenga cuidado de que los instrumentos no estén en contacto).
3. Inicie el programa.
4. Remueva los instrumentos del desinfectador después de terminar el programa.
5. Revise y empaque los instrumentos inmediatamente después de removerlos

#### Manual de Limpieza y Desinfección

No deben combinarse detergentes de limpieza/desinfección.

Sólo en caso de contaminación extremadamente baja (sin impurezas visibles) se puede usar la combinación limpieza/desinfección.

Prestar atención a las instrucciones de los fabricantes de detergentes con respecto a la concentración y tiempo de remojo. Usar soluciones recientemente preparadas así como también agua estéril o con baja contaminación (máximo 10 gérmenes por mililitro) así como también agua de baja contaminación endotoxina (máximo 0.25 endotoxina unidades por mililitro), por ejemplo agua pura o altamente pura y aire filtrado para el secado, respectivamente.

Verificar que los instrumentos con perforaciones no sean tubulares y estén en contacto total con la solución limpiadora. Al transferir los productos tener cuidado al mover y sostener, en un ángulo oblicuo pueden aparecer burbujas y es dado al contacto total con la solución. Los instrumentos no libres necesitan el procedimiento de nuevo. Si la otra limpieza no fue exitosa debe intercambiar la instrumentación.

Para la limpieza use un paño limpio y suave de ropa, cepillo de plástico o se recomiendan las pistolas de limpieza. Después de una limpieza manual enjuagar intensamente con abundante agua limpia. Cualquier resto debe ser lavado a mano. Para evitar rastros de agua se debe usar agua desalinizada.

Instrumentos con rastros de coagulación, que no puede ser quitado por limpieza intensa debe ser rechazada puesto que ni su función ni los requisitos de higiene están garantizados.

#### Procedimiento de Limpieza:

1. Desmontar los instrumentos en cuanto sea posible.
2. Remojar los instrumentos desmontados durante el tiempo de remojo dado en la solución de limpieza para que los instrumentos estén totalmente cubiertos (si es necesario asistir con tratamiento ultrasónico o cepillando cuidadosamente con un cepillo suave). Tener cuidado de que los instrumentos no estén en contacto unos con otros.
3. Luego sacar los instrumentos de la solución de limpieza y enjuagarlos al menos tres veces en agua.
4. Revisar los instrumentos (vea los capítulos "Revisión" y "mantenimiento").

#### Procedimiento de Desinfección

5. Remojar los instrumentos desmontados para el tiempo de remojo para que los instrumentos queden completamente cubiertos. Tener cuidado de que los instrumentos no estén en contacto.
6. Luego, sacar los instrumentos de la solución de limpieza y enjuagarlos al menos tres veces con agua.
7. Secar y empacar los instrumentos inmediatamente después de la remoción

En caso de que haya mayor contaminación se recomienda un cambio frecuente de la solución para evitar corrosión.

Para instrumentos con espacios internos verificar que estén limpios internamente y en total contacto con la solución.

Confirmar que los instrumentos estén en contacto total con la solución que ninguna superficie quede por fuera a pesar de las burbujas. Revisar las cavidades internas de los instrumentos después de limpiarlos y asegurar que no haya nada bloqueándolas. Instrumentos con residuos bloqueadores deben ser tratados de nuevo. Cuando un segundo tratamiento falla, cambiar la instrumentación.

### Procedimiento de limpieza manual

- Poner los instrumentos sucios en agua (totalmente desalinizada) añadiendo un aditivo detector de sangre por al menos 10 minutos.
- Sumergir y lavar a mano en agua con aditivo neutralizador.
- Cepillar con un cepillo suave de nylon prestando especial atención a las bisagras, hilos, cavidades y otras zonas difíciles de alcanzar
- Luego enjuagar cuidadosamente con agua limpia y abundante
- Secar cuidadosamente la parte interna y externa para evitar corrosión. Usar una tela suave y limpia. Un limpiador de presión de aire puede ser usado para limpiar los huecos.

Las partes móviles pueden ser engrasadas y tratadas con lubricantes para instrumentación médica.

### Limpieza ultrasónica

Como parte de la limpieza manual como ayuda mecánica para remover la contaminación difícil antes o después del proceso automático.

- El baño debe llenarse según los códigos del fabricante.
- Agregar un detergente adecuado o combinación de solución de limpieza y desinfección.
- Temperaturas entre 40 y 50°C ayudan a los efectos de limpieza, temperaturas superiores a 50°C puede crear rastros de sangre.
- Instrumentos con bisagras deben tratarse en su estado abierto.

Luego de enjuagar los instrumentos cuidadosamente. Puede utilizarse agua limpia (si fuera posible, desalinizada) para remover rastros de detergente.

### Verificación

Chequear los instrumentos en busca de corrosión, superficies dañadas o impurezas. No utilizar instrumentos dañados. Los instrumentos sucios, deben limpiarse nuevamente

### Empaque

Insertar los instrumentos limpios y desinfectados en las correspondientes bandejas de esterilización y colocarlas en los empaques de esterilización de un sólo uso y/o contenedores de esterilización

**toda la bandeja de instrumentación durante la aplicación; de lo contrario es necesario limpiar y desinfectar los instrumentos y la bandeja de instrumentación.**

### Limpieza y desinfección

Si es posible, un procedimiento automático (desinfector) debe ser usado para limpieza y desinfección de los instrumentos. Un procedimiento manual – aún en caso de aplicación de un baño ultrasónico- sólo debe ser usado si un procedimiento automático no está disponible; en este caso, se debe tener en cuenta la eficiencia notablemente baja y la reproducibilidad.

En ambos casos se debe hacer un tratamiento previo.

### Tratamiento previo para implantes

Un tratamiento previo no es necesario ya que los implantes que han estado en contacto con pacientes no deben ser re-utilizados.

### Tratamiento previo para instrumentos

Remover las impurezas secundarias de los instrumentos directamente después de su aplicación (dentro de las siguientes 2 horas).

Para esto, dejar correr agua o una solución desinfectante; el desinfector debe ser libre de aldehídos (de lo contrario hay fijación de impurezas de sangre).

Acostar los instrumentos con sumo cuidado para evitar daños. No poner la instrumentación en solución salina fisiológica puesto que un periodo largo de contacto puede provocar corrosión.

Para remoción manual de impurezas sólo debe usarse un cepillo suave o un paño de ropa suave y limpia, en ningún caso se debe usar cepillo metálico o lana de acero.

Tener en cuenta que el desinfector usado en el paso de tratamiento previo sirve sólo por seguridad personal, pero no puede reemplazar el paso de desinfección-después de limpieza-posterior a ser realizado.

### Limpieza automática / desinfección

Poner atención a los siguientes puntos para la selección del desinfector:

- Eficiencia fundamentalmente aprobada del desinfector (por ejemplo marca CE de acuerdo a EN ISO 15883 o DGHM o aprobación FDA)
- Posibilidad de un programa aprobado para desinfección termal (Valor A0 3000 o –en caso de dispositivos más viejos-al menos 5 minutos a 90° C; en



Esterilización

Solo deben utilizarse los siguientes procedimientos de esterilización

- Procedimiento de vacío fraccionado o gravedad (con suficiente secado del producto).
- Esterilizador de vapor de acuerdo con EN 13060.
- Temperatura máxima de esterilización: 134°C.
- Tiempo de esterilización: por lo menos 20 minutos a 121°C o 5 minutos a 132°C/134°C

No debe utilizarse la esterilización flash

No utilizar esterilización con calor seco, radiación, formaldehído y óxido de etileno, como tampoco esterilización plasma.

**3.9 Procedimiento a realizarse antes de utilizar el producto médico**

**Reprocesamiento**

Todos los implantes e instrumentos son entregados como "no esterilizados" y deben ser limpiados, desinfectados, y esterilizados antes de cada aplicación; esto también se requiere para el primer uso después de la entrega de los implantes no esterilizados (limpieza y desinfección después de la remoción de empaque de protección, esterilización después de empacar). Usar tijeras para abrir el empaque PE-papel de aluminio (en caso de un empaque de plástico lleno) para evitar restos del empaque en el producto. Una limpieza efectiva y desinfección es indispensable para una esterilización efectiva de los implantes y los instrumentos. **Si los implantes ya han estado en contacto con los pacientes o han sido contaminados, no está permitido re-utilizarlos.**

Al usar los implantes combinados y las bandejas de instrumentación por favor verificar que el empaque de transporte dentro de la bandeja ha sido totalmente removido.

Verificar que sólo dispositivos suficientes y procedimientos válidos para productos específicos sean usados para la limpieza, desinfección, y esterilización, chequear que los dispositivos usados (desinfectador, esterilizador) se mantengan y revisen regularmente, así como también que se apliquen los parámetros válidos a cada ciclo. **Por favor prestar atención para evitar una contaminación mayor de**

caso de peligro de desinfección química de remanentes del desinfectante en la instrumentación)

- Un programa perfectamente idóneo para los instrumentos así como también suficientes pasos de enjuague en el programa.
- Enjuague posterior solo con agua estéril o baja en contaminación (máximo 10 gérmenes por mililitro, máximo 0.25 unidades de endotoxina por mililitro), por ejemplo agua altamente purificada.
- Sólo usar aire filtrado para el secado
- Realizar mantenimiento regularmente y revisión/calibración del desinfectante
- Instrumentos con uniones deben recostarse en estado abierto
- Instrumentos con perforaciones deben ser enjuagados por dentro.

Puntos para la selección del detergente de limpieza:

- Idoneidad fundamental para la limpieza de implantes hechos en metal o plástico y de instrumentos hechos en acero o plástico.
- Aplicación adicional- en caso de no aplicación de desinfección térmica - de un desinfectante idóneo con eficiencia aprobada (por ejemplo, VAH/DGHM o aprobación FDA o marca CE) compatible con el detergente de limpieza usado.
- Compatibilidad de los detergentes usados con los instrumentos (vea el capítulo "resistencia de material")

Poner atención a las instrucciones de los fabricantes de detergentes con respecto a la concentración y al tiempo de remojo.

Procedimiento para implantes:

1. Transferir los implantes al desinfectante (prestar atención a que los implantes no tengan ningún contacto).
2. Iniciar el programa.
3. Remover los implantes del desinfectante después de que termine el programa.
4. Revisar y empaquetar los implantes inmediatamente después de la remoción.

Procedimiento para instrumentos:

1. Desmontar los instrumentos en cuanto sea posible.
2. Transferir los instrumentos desmontados en el desinfectante (tener cuidado de que los instrumentos no estén en contacto).

3. Iniciar el programa.
4. Remover los instrumentos del desinfectador después de terminar el programa.
5. Revisar y empaclar los instrumentos inmediatamente después de removerlos.

#### Manual de Limpieza y Desinfección

Prestar atención a los siguientes puntos durante la selección de limpieza y detergentes de desinfección:

- Idoneidad fundamental para la limpieza y desinfección de implantes que son de metal o plástico e instrumentos hechos de acero o material de plástico.
- En caso de aplicación de un baño ultrasónico<sup>3</sup>: idoneidad del detergente de limpieza para limpieza ultrasónica (sin desarrollo de espuma)
- Aplicación de un desinfectante con eficiencia aprobada (por ejemplo VAH/DGM o aprobación FDA o marca CE) compatible con el detergente de limpieza usado.

No deben combinarse detergentes de limpieza/desinfección.

#### Para instrumentos:

Sólo en caso de contaminación extremadamente baja (sin impurezas visibles) se puede usar la combinación limpieza/desinfección.

Prestar atención a las instrucciones de los fabricantes de detergentes con respecto a la concentración y tiempo de remojo. Utilizar soluciones recientemente preparadas así como también agua estéril o con baja contaminación (máximo 10 gérmenes por mililitro) así como también agua de baja contaminación endotoxina (máximo 0.25 endotoxina unidades por mililitro), por ejemplo agua pura o altamente pura y aire filtrado para el secado, respectivamente.

Verificar que los instrumentos con perforaciones no sean tubulares y estén en contacto total con la solución limpiadora. Al transferir los productos tener cuidado al mover y sostener, en un ángulo oblicuo pueden aparecer burbujas y es dado al contacto total con la solución. Revisar que los instrumentos no sean tubulares. Instrumentos no libres necesitan el procedimiento de nuevo. Si la otra limpieza no fue exitosa debe intercambiar la instrumentación.

Para la limpieza usar un paño limpio y suave de ropa, cepillo de plástico o se recomiendan las pistolas de limpieza. Después de una limpieza manual enjuagar

intensamente con abundante agua limpia. Cualquier resto debe ser lavado a mano. Para evitar rastros de agua se debe usar agua desalinizada.

Instrumentos con rastros de coagulación, que no pueden ser quitados por limpieza intensa debe ser rechazada puesto que ni su función ni los requisitos de higiene están garantizados.

#### Procedimiento de Limpieza:

1. Desmontar los instrumentos en cuanto sea posible.
2. Remojar los instrumentos desmontados durante el tiempo de remojo dado en la solución de limpieza para que los instrumentos estén totalmente cubiertos (si es necesario asistir con tratamiento ultrasónico o cepillando cuidadosamente con un cepillo suave). Tener cuidado de que los instrumentos no estén en contacto unos con otros.
3. Luego sacar los instrumentos de la solución de limpieza y enjuagarlos al menos tres veces en agua.
4. Revisar los instrumentos (vea los capítulos "Revisión" y "mantenimiento").

#### Procedimiento de Desinfección

5. Remojar los instrumentos desmontados para el tiempo de remojo para que los instrumentos queden completamente cubiertos. Tener cuidado de que los instrumentos no estén en contacto.
6. Luego, sacar los instrumentos de la solución de limpieza y enjuagarlos al menos tres veces con agua.
7. Secar y empacar los instrumentos inmediatamente después de la remoción

En caso de que haya mayor contaminación se recomienda un cambio frecuente de la solución para evitar corrosión.

Para instrumentos con espacios internos verificar que estén limpios internamente y en total contacto con la solución.

Confirmar que los instrumentos estén en contacto total con la solución que ninguna superficie quede por fuera a pesar de las burbujas. Revisar las cavidades internas de los instrumentos después de limpiarlos y asegurar que no haya nada bloqueándolas. Instrumentos con residuos bloqueadores deben ser tratados de nuevo. Cuando un segundo tratamiento falla, cambiar la instrumentación.

### Procedimiento de limpieza manual

- Poner los instrumentos sucios en agua (totalmente desalinizada) añadiendo un aditivo detector de sangre por al menos 10 minutos.
- Sumergir y lavar a mano en agua con aditivo neutralizador.
- Cepillar con un cepillo suave de nylon prestando especial atención a las bisagras, hilos, cavidades y otras zonas difíciles de alcanzar.
- Si el instrumento está perforado, cepillar dentro con un cepillo de nylon suave.
- Luego enjuagar cuidadosamente con agua limpia y abundante
- Secar cuidadosamente la parte interna y externa para evitar corrosión. Usar una tela suave y limpia. Un limpiador de presión de aire puede ser usado para limpiar los huecos.

Las partes movibles pueden ser engrasadas y tratadas con lubricantes para instrumentación médica.

### Limpieza ultrasónica

Como parte de la limpieza manual como ayuda mecánica para remover la contaminación difícil antes o después del proceso automático.

- El baño debe llenarse según los códigos del fabricante.
- Agregar un detergente adecuado o combinación de solución de limpieza y desinfección.
- Temperaturas entre 40 y 50°C ayudan a los efectos de limpieza, temperaturas superiores a 50°C puede crear rastros de sangre.
- Instrumentos con bisagras deben tratarse en su estado abierto.

Luego de enjuagar los instrumentos cuidadosamente. Puede utilizarse agua limpia (si fuera posible, desalinizada) para remover rastros de detergente.

### Verificación

Chequear los implantes e instrumentos en busca de corrosión, superficies dañadas o impurezas. No utilizar instrumentos dañados. Los instrumentos sucios, deben limpiarse nuevamente



Empaque

Insertar los instrumentos limpios y desinfectados en las correspondientes bandejas de esterilización y colocarlas en los empaques de esterilización de un sólo uso y/o contenedores de esterilización

Esterilización

Solo deben utilizarse los siguientes procedimientos de esterilización

- Procedimiento de vacío fraccionado o gravedad (con suficiente secado del producto).
- Esterilizador de vapor de acuerdo con EN 13060.
- Temperatura máxima de esterilización: 134°C.
- Tiempo de esterilización: por lo menos 20 minutos a 121°C o 5 minutos a 132°C/134°C

No debe utilizarse la esterilización flash

No utilizar esterilización con calor seco, radiación, formaldehído y óxido de etileno, como tampoco esterilización plasma.

**3.10** No corresponde

**3.11** No corresponde

**3.12** No corresponde

**3.13** No se menciona específicamente ninguna medicación especial a administrar previa o posteriormente al implante.

**3.14** No corresponde

**3.15** No corresponde

**3.16** No corresponde



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2528/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3980** ....., y de acuerdo a lo solicitado por S.I.M Servicios e Insumos Médicos, se autorizó 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: Placas y tornillos para cirugía de Mano.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Fracturas.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Königsee Implantate.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación de pequeños fragmentos que sostienen el área articular palmar.

Modelo/s: 10.500.27 Guía de broca con mango para pequeños fragmentos, longitud 45; 19.113.00 Recipiente autoclavable perforado con intercalación de instrumentos/implantes radio; 19.115.00 Recipiente autoclavable perforado con intercalación de instrumentos/implantes radio 2,7; 2.904.03 Broca para acoplamiento rápido, Ø2x105, longitud espiral 30, espiral doble; 2.940.25SA Destornillador hexagonal con mango para tornillos Ø2,7 a Ø4,0, ancho de tuerca 2,5 cónica; 2.953.60 Medidor con broche para tornillos con cabeza cónica Ø3,5, Ø4,0 rango de medición 60; 2.953.65 Medidor con broche para tornillos con cabeza cónica Ø2,7, rango de medición 60; 2.954.01 Fórceps para tornillos,

//..

autoportante; 2.977.01 Guía de broca para atornillar en ángulo estable, longitud 45, pequeño fragmento; 2.977.10 Guía de broca para atornillar estable en ángulo variable, mini fragmento, longitud 45; 2.977.11 Guía de broca para atornillar estable 2,7, longitud 44; 3.120.12 Tornillo cortical, Ø2,7x12, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.120.14 Tornillo cortical, Ø2,7x14, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.120.16 Tornillo cortical, Ø2,7x16, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.120.18 Tornillo cortical, Ø2,7x18, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.120.20 Tornillo cortical, Ø2,7x20, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.12 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x12, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.14 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x14, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.16 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x16, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.18 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x18, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x20, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x22, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x24, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x26, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.125.28 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x28, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.14 Tornillo cortical, Ø3,5x14, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.16 Tornillo cortical, Ø3,5x16, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.18 Tornillo cortical, Ø3,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.20 Tornillo cortical, Ø3,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.22 Tornillo cortical, Ø3,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.24 Tornillo cortical, Ø3,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.16 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x16, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.18 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.24





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.28 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x28, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.30 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti; 5.876.33 Placa distal radial con rosca cónica 3,5; 3/3 orificios, 51x10, derecha, ti; 5.876.34 Placa distal radial con rosca cónica 3,5; 3/4 orificios, 59x10, derecha, ti; 5.877.33 Placa distal radial "Clásica" con rosca cónica en cabeza 3,5; 3/3 orificios, 51x10, izquierda, ti; 5.877.34 Placa distal radial "Clásica" con rosca cónica en cabeza 3,5; 3/4 orificios, 59x10, izquierda, ti; 5.9823.52 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 5/2 orificios, 43x10, angosta, derecha, ángulo estable variable, ti; 5.9823.53 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 5/3 orificios, 51x10, angosta, derecha, ángulo estable variable, ti; 5.9823.54 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 5/4 orificios, 60x10, angosta, derecha, ángulo estable variable, ti; 5.9823.56 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 5/6 orificios, 77x10, angosta, derecha, ángulo estable variable, ti; 5.9833.52 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 5/2 orificios, 43x10, angosta, izquierda, ángulo estable variable, ti; 5.9833.53 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 5/3 orificios, 51x10, angosta, izquierda, ángulo estable variable, ti; 5.9833.54 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 5/4 orificios, 60x10, angosta, izquierda, ángulo estable variable, ti; 5.9833.56 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 5/6 orificios, 77x10, angosta, izquierda, ángulo estable variable, ti; 5.9843.72 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 7/2 orificios, 43x10, ancha, derecha, ángulo estable variable, ti; 5.9843.73 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 7/3 orificios, 51x10, ancha, derecha, ángulo estable variable, ti; 5.9843.74 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 7/4 orificios, 60x10, ancha, derecha, ángulo estable variable, ti; 5.9843.76 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 7/6 orificios, 77x10, ancha, derecha, ángulo estable variable, ti; 5.9853.72 Placa distal radial con rosca

//..

cónica 2,7, 7/2 orificios, 43x10, ancha, izquierda, ángulo estable variable, ti; 5.9853.73 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 7/3 orificios, 51x10, ancha, izquierda, ángulo estable variable, ti; 5.9853.74 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 7/4 orificios, 60x10, ancha, izquierda, ángulo estable variable, ti; 5.9853.76 Placa distal radial con rosca cónica 2,7, 7/6 orificios, 77x10, ancha, izquierda, ángulo estable variable, ti; 6.031.16 Alambre Kirschner con punta trocar y extremo redondo, Ø1,6x150, st. st.; 6.031.18 Alambre Kirschner con punta trocar y extremo redondo, Ø1,8x150, st. st.; 2.904.05 Broca para acoplamiento rápido, Ø2,5x105, longitud espiral 50, espiral doble; 5.886.33 Placa distal radial con rosca cónica en cabeza 3,5/3,5, 3/3 orificios, 51x10, variable, derecha, ti; 5.886.34 Placa distal radial con rosca cónica en cabeza 3,5/3,5, 3/4 orificios, 59x10, variable, derecha, ti; 5.887.33 Placa distal radial con rosca cónica en cabeza 3,5/3,5, 3/3 orificios, 51x10, variable, izquierda, ti; 5.887.34 Placa distal radial con rosca cónica en cabeza 3,5/3,5, 3/4 orificios, 59x10, variable, izquierda, ti; 5.876.43 Placa distal radial "Quadro" con rosca cónica en cabeza 3,5, 4/3 orificios, 51x10, derecha, ti; 5.876.44 Placa distal radial "Quadro" con rosca cónica en cabeza 3,5, 4/4 orificios, 59x10, derecha, ti; 5.877.43 Placa distal radial "Quadro" con rosca cónica en cabeza 3,5, 4/3 orificios, 51x10, izquierda, ti; 5.877.44 Placa distal radial "Quadro" con rosca cónica en cabeza 3,5, 4/4 orificios, 59x10, izquierda, ti; 5.882.33 Placa distal radial "Menor" con rosca cónica en cabeza 3,5, 3/3 orificios, 51x10, derecha, ti; 5.882.34 Placa distal radial "Menor" con rosca cónica en cabeza 3,5, 3/4 orificios, 59x10, derecha, ti; 5.883.33 Placa distal radial "Menor" con rosca cónica en cabeza 3,5, 3/3 orificios, 51x10, izquierda, ti; 5.883.34 Placa distal radial "Menor" con rosca cónica en cabeza 3,5, 3/4 orificios, 59x10, izquierda, ti.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Königsee Implantate GmbH

Lugar/es de elaboración: OT Aschau, Am Sand 4, Allendorf 07426, Alemania.





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Se extiende a S.I.M. Servicios e Insumos Médicos S.R.L. el Certificado PM-1447-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**3980**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.