



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

DISPOSICIÓN N° 2511

BUENOS AIRES, 15 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0-3075-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B BRAUN MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-121, denominado: IMPLANTES DE FRACTURAS ÓSEAS, NO ESTERIL, marca AESCULAP.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-121, correspondiente al producto médico denominado: IMPLANTES DE FRACTURAS ÓSEAS, NO ESTERIL, marca AESCULAP, propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT



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

DISPOSICIÓN N° 2511

N° 1115 de fecha 9 de Marzo de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-121, denominado: IMPLANTES DE FRACTURAS ÓSEAS, NO ESTERIL, marca AESCULAP.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-121.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0-3075-14-9

DISPOSICIÓN N° 2511

MQ

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2511, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-121 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: IMPLANTES DE FRACTURAS ÓSEAS, NO ESTERIL.
 Marca: AESCULAP.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°1115/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-14514/08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	CranioPlate CranioPlate 1.5 CranioPlate Pinza CranioPlate Destornillador	FM920T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cruz L:3MM FM921T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cruz L:4MM FM922T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cruz L:5MM FM923T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cuadr. L:3MM FM924T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cuadr. L:4MM FM925T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Cuadr. L:5MM FM926T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Emer. Cruz 1.8x3 FM927T CranioPlate 1.5 Carg.



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

		Torn. Emer. Cruz 1.8x5 FM928T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Emer. Cuad 1.8x3 FM929T CranioPlate 1.5 Carg. Torn. Emer. Cuad 1.8x5 FM960T CranioPlate 1.5 2 orif.rct. L:11mm FM961T CranioPlate 1.5 2 orif.rct. L:16mm FM962T CranioPlate 1.5 4 orif.rct. L:17mm FM963T CranioPlate 1.5 4 orif.rct. L:20mm FM964T CranioPlate 1.5 Placa Y 5 orif L:17mm FM965T CranioPlate 1.5 Placa Y 16 orif rct L:63mm FM966T CranioPlate 1.5 Placa Y-Y 6 orif L:15mm FM967T CranioPlate 1.5 Placa Y-Y 6 orif L:17mm FM968T CranioPlate 1.5 cuadrado 4 orif FM969T CranioPlate 1.5 cuadrado 6 orif FM970T CranioPlate 1.5 cuadrado 8 orif FM971T CranioPlate 1.5 Tapa talad. D: 16mm FM972T CranioPlate 1.5 Tapa talad. D: 20mm FM973T CranioPlate 1.5 Malla
--	--	--

E *r*



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

		65x90x0.6mm FM974T CranioPlate 1.5 Malla 68x91x0.6 mini-fen FM975T CranioPlate 1.5 Malla 65x90x0.3mm FM976T CranioPlate 1.5 Malla 65x90x0.3 mini-fen FM977T CranioPlate 1.5 Malla 132x158x0.6mm FM980T CranioPlate 1.5 2 orif. rct L:11mm FM981T CranioPlate 1.5 2 orif. rct L:16mm FM982T CranioPlate 1.5 4 orif. rct L:17mm FM983T CranioPlate 1.5 4 orif. rct L:20mm FM990T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cruz. 2 orif. rct FM990T-GB CranioPlate 1.5 Kit 4mm cruz. 2 orif. 11mm FM991T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cruz. 4 orif. Rct FM992T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cruz. Taladro FM992T-GB CranioPlate 1.5 Kit 4mm talad. 2 orif. 11mm FM993T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cuadr. 2 orif. Rct FM994T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cuadr. 4 orif. rct FM995T CranioPlate 1.5 Kit 4mm
--	--	---

E.



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

		cuadr. taladro FM996T CranioPlate 1.5 Kit 4mm cr. Taladro solo FM999T CranioPlate 1.5 Kit de tornillos de 5 mm Accesorios Instrumental asociado	
Clase de Riesgo	III		IV
Código ECRI	13-052 Placas para Craneoplastía		13-049- Placas
Rótulo	Aprobado Disp. 1115/09		Fs 139 a 140
Instrucciones de Uso	Aprobado Disp. 1115/09		Fs. 141 a 147

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma B BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-669-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**15 MAR 2016**

Expediente N° 1-47-0-3075-14-9

DISPOSICIÓN N°

2511

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

25 MAR 2009 2511



Modelo de Rótulo

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 – Tuttlingen - Alemania.


Nombre: Implantes de Fracturas Oseas, No Estéril.


Marca: Aesculap


Modelo: xxx

NON STERILE "No estéril"

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

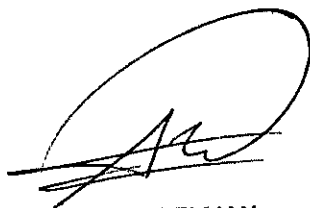
 "De un solo uso"

 "Atención: véase instrucciones de uso"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-121

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



Modelo de Rótulo - Instrumental

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.
FABRICANTE: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 - Tuttlingen - Alemania.

Nombre: Implantes de Fracturas Oseas, No Estéril.

Marca: Aesculap

Modelo: xxx

NON STERILE "No estéril"

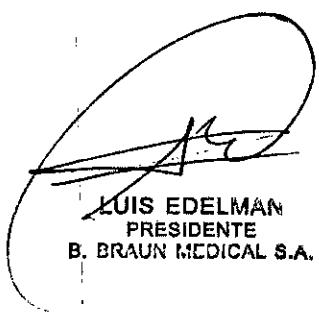
⚠ "Atención: véase instrucciones de uso"

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

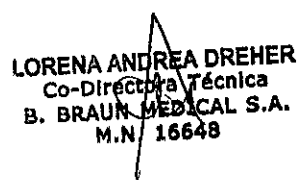
Autorizado por la ANMAT PM-669-121

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



Instrucciones de Uso

1.1 Fabricante e importador

Importador: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 62 (1027) Cap. Fed. - Argentina.


Fabricante: Aesculap AG / Am Aesculap-Platz - 78532 - Tuttlingen - Alemania.


1.2 Nombre: Implantes de Fracturas Oseas, No Estéril.

1.3 Marca: Aesculap

1.4 Modelo: xxx

1.5 **NON STERILE** "No estéril"

1.6  "De un solo uso"

1.7  "Atención: véase instrucciones de uso"

1.8 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

1.9 Autorizado por la ANMAT PM-669-121

1.10 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1.11 **Contraindicaciones**

No utilizar en los siguientes casos:

- Enfermedades sistémicas y alteraciones del metabolismo
- Osteoporosis grave u osteomalacia
- Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Rechazo de los materiales del implante o hipersensibilidad a los mismos
- Fiebre
- Estado quirúrgico o médico que impida el éxito del implante
- En otros casos no especificados en las indicaciones
- Infecciones agudas o crónicas en la zona de anclaje del implante
- Enfermedades óseas degenerativas.
- Previsión de sobrecarga del implante

1.12 **Efectos secundarios e interacciones**

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Infecciones tempranas y tardías
- Reacciones histicas a alguno de los materiales del implante
- Lesiones neurales y vasculares
- Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas

Fracaso del implante por sobrecarga:

- Doblamiento
- Aflojamiento
- Rotura
- Fijación insuficiente
- Sin fusión o fusión retardada


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648

1.13 Advertencias de seguridad



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- En las exploraciones RM con 1,5 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
- Los implantes muestran artefactos RM moderados.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como a las limitaciones del método terapéutico o a condiciones asépticas deficientes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- Deberá reducirse lo máximo posible la carga que va a ser transmitida por el implante.
- Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
- Los microtornillos que se hayan extraído del cargador de tornillos no se pueden volver a colocar en el cargador.
- No deben doblarse repetidas veces la red y las microplacas.
- Cambiar la varilla del destornillador si esta se desgasta (falta de fricción).

Nota

La fijación incorrecta o la combinación con otros métodos de fijación (material de sutura, grapas) puede provocar la formación de escalones o desplazamientos de la calota craneal, así como el aflojamiento o la rotura de los componentes del implante.

1.14 Esterilidad

- Los componentes del implante se suministran sin esterilizar.

Componentes del implante envasados de fábrica:

- ▶ Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de realizar el tratamiento.
- ▶ Utilizar los soportes del sistema de implante para el trato y cuidado y la esterilización.
- ▶ Asegurarse de que los componentes del implante no se tocan unos con otros ni están en contacto con instrumentos en el interior de los soportes del sistema de implante.
- ▶ Asegurarse de que con el proceso no se deterioran en absoluto los componentes del implante.

Componentes del implante que se deben volver a esterilizar:



impurezas intraoperatorias, como sangre, secreciones y líquidos podrían hacer imposible una nueva esterilización de los componentes.

- ▶ Utilizar guantes nuevos para asir los implantes.
- ▶ Mantener los soportes del sistema de implante cubiertos o cerrados.
- ▶ Retirar los soportes del sistema de implante separadamente de las cestas de instrumentos.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16628



- ▶ No limpiar implantes sucios junto con los que no lo están.
- ▶ Si no se dispone de soportes del sistema de implante, esterilizar los componentes del implante de uno en uno. Asegurarse de que al hacerlo no se dañan los componentes del implante.
- ▶ Limpiar y desinfectar a máquina los componentes del implante.
- ▶ No reutilizar los implantes ensuciados durante la operación.

1.15 Advertencias de seguridad generales

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Indicaciones generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de laser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material.

Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

■ Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.

■ Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.

▶ No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

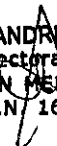
1.16 Limpieza/Desinfección

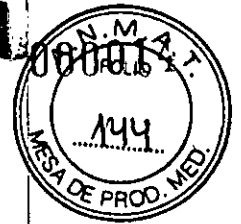
Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento



Peligro para el paciente.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
http://www.bbraun.com

► Limpiar el producto solo de forma automática.



Pueden producirse danos en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que sean aptos para su utilización en plásticos, aceros quirúrgicos, aleaciones de titanio y titanio puro
 - y que no contengan disolventes (p.ej. acetona o bencina).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 55 °C

- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
 - para el prelavado de productos con restos reseco de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas.
 - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
 - para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.
- Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en maquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica	<ul style="list-style-type: none"> ■ cepillo de limpieza adecuado ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta. 	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente

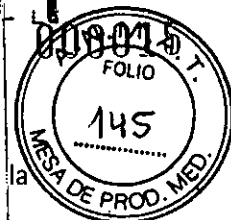
► Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza mas adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

► Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

(Signature)
LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

(Signature)
LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



- ▶ Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Mientras se esta lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 %b <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo


- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

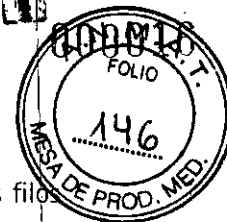
Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: este seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- ▶ Secar el producto si esta húmedo o mojado.
- ▶ Si el producto esta sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si esta dañado o no funciona correctamente.
- ▶ Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



- ▶ Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- ▶ Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización.
- ▶ Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

Esterilización a vapor

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización autorizado
 - Desmontar el producto
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 132 °C durante 3 min
- ▶ Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

- ▶ Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

1.17 Aplicación



Peligro de dañar el sistema nervioso central y de obtener malos resultados estéticos si la fijación de fragmentos y el puentado de los defectos óseos son insuficientes.

- ▶ Efectuar una prueba de estabilidad de la rehabilitación.
- ▶ Utilizar una malla más resistente.
- ▶ Introducir tornillos adicionales.



Peligro de irritación de los tejidos debida a aristas cortantes al cortar la malla.

- ▶ Sustituir los alicates de corte.



Si la aplicación es incorrecta, es posible que el implante no cumpla su función.

- ▶ Durante el atornillado de los microtornillos asegurarse de que se minimizan los movimientos de tambaleo generados por el giro del destornillador.
 - ▶ Atornillar los tornillos perpendicularmente a la superficie ósea y al implante.
 - ▶ Atornillar el tornillo siguiendo el eje del destornillador, sin ladearlo.
 - ▶ En huesos de consistencia dura, fresar previamente los orificios de los tornillos.

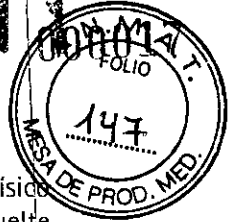
Antes de la aplicación deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto
- El instrumental para la implantación, incluido el instrumental especial del sistema de implantes Aesculap, debe estar completo y funcionar correctamente.
- Tanto el cirujano como el equipo de quirófano tienen la información necesaria sobre la técnica operatoria, los implantes y el instrumental; esta información estará disponible in situ.
- Se conocerá el reglamento clínico establecido para prácticas médicas, así como los más recientes conocimientos científicos y la información pertinente obtenida a través de las publicaciones científicas y médicas.
- En situaciones preoperatorias poco claras y en caso de que ya exista un implante en la misma zona que se va a operar, deberá consultarse previamente al fabricante.

Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:

LUGO BUELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648



- Los implantes no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo fisico ni practicar deportes. Si el implante se somete a un esfuerzo excesivo existe el peligro de se suelte o que se rompa.
- El paciente debe estar informado de las limitaciones de resistencia del implante, así como haber recibido las instrucciones pertinentes para actuar en consecuencia. Deberá aclararse al paciente cuales son los riesgos que corre si no sigue dichas instrucciones.
- El paciente deberá someterse a un examen medico con regularidad.

E

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

LORENA ANDREA DREHER
Co-Directora Técnica
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16648