



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

DISPOSICIÓN N° 3295

BUENOS AIRES, 06 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-3804/10-1 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. 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 Departamento de Registro.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3295

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 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 cirugía de Húmero 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 163-166 y 167-191 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-1447-86, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 3 2 9 5

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-3804/10-1

DISPOSICIÓN N° **3 2 9 5**

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIEN
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3295**.....

Nombre descriptivo: Placas y Tornillos para cirugía de Húmero.

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: fracturas reconstituibles de la cabeza del humero y fracturas subcapitales inestables.

Modelo/s: 10.173.00 Bloque guía de placas humerales proximales de pequeños fragmentos; 10.173.01 Cubierta para bloque guía de placas humerales proximales de pequeños fragmentos; 19.105.00 Recipiente autoclavable perforado con intercalación de instrumentos/implantes húmero; 19.363.00 Recipiente autoclavable perforado con intercalación de instrumentos para húmero; 2.132.22 Tornillo cortical, Ø3,5x22, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.24 Tornillo cortical, Ø3,5x24, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.26 Tornillo cortical, Ø3,5x26, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.28 Tornillo cortical, Ø3,5x28, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.30 Tornillo cortical, Ø3,5x30, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.32 Tornillo cortical, Ø3,5x32, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.34 Tornillo cortical, Ø3,5x34, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.36 Tornillo cortical, Ø3,5x36, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.38 Tornillo cortical, Ø3,5x38, totalmente roscado, autorroscante,



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

3 2 9 5

totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.52 Tornillo de esponjosa c/
cabeza cónica, Ø4x52, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.54
Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x54, totalmente roscado,
autorroscante, st.st.; 2.147.56 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x56,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.18 Tornillo cortical, Ø4,5x18,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.20 Tornillo cortical, Ø4,5x20,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.22 Tornillo cortical, Ø4,5x22,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.24 Tornillo cortical, Ø4,5x24,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.26 Tornillo cortical, Ø4,5x26,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.28 Tornillo cortical, Ø4,5x28,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.30 Tornillo cortical, Ø4,5x30,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.32 Tornillo cortical, Ø4,5x32,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.34 Tornillo cortical, Ø4,5x34,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.36 Tornillo cortical, Ø4,5x36,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.38 Tornillo cortical, Ø4,5x38,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.40 Tornillo cortical, Ø4,5x40,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.42 Tornillo cortical, Ø4,5x42,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.45 Tornillo cortical, Ø4,5x45,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.50 Tornillo cortical, Ø4,5x50,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.34 Tornillo de esponjosa con
cabeza cónica, Ø6x34, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.36
Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x36, totalmente roscado,
autorroscante, st.st.; 2.163.38 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x38,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.40 Tornillo de esponjosa con
cabeza cónica, Ø6x40, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.42
Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x42, totalmente roscado,
autorroscante, st.st.; 2.163.44 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x44,



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

3 2 9 5

st.st.; 2.132.40 Tornillo cortical, Ø3,5x40, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.42 Tornillo cortical, Ø3,5x42, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.22 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x22, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.24 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x24, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.26 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x26, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.28 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x28, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.30 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x30, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.32 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x32, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.34 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x34, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.36 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x36, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.38 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x38, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.40 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x40, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.42 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x42, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.34 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x34, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.36 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x36, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.38 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x38, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.40 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x40, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.42 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x42, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.44 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x44, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.46 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x46, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.48 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x48, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.50 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x50,



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

totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.46 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x46, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.48 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x48, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.50 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x50, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.52 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x52, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.54 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x54, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.56 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x56, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.18 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x20, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x24, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.28 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x28, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.30 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.32 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x32, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.34 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x34, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.36 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x36, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.38 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x38, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x40, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.42 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x42, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.45 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x45, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.50 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x50, totalmente roscado,



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

autorroscante, st.st.; 2.904.09 Broca para acoplamiento rápido, Ø3,2x195, longitud espiral 60, espiral doble; 2.904.22 Broca para acoplamiento rápido, Ø2,5x155, longitud espiral 60, espiral doble; 2.940.25SA Destornillador hexagonal con mango para tornillos Ø2,7 a Ø4,0, ancho de tuerca 2,5 cónica; 2.940.35 Destornillador hexagonal con mango para tornillos Ø4,5 a Ø7, longitud 215; 2.953.70 Medidor con broche para tornillos con cabeza cónica Ø3,5, Ø4,0 rango de medición 70; 2.953.90 Medidor con broche para tornillos con cabeza cónica Ø4,5, Ø6,0 rango de medición 90; 2.954.01 Fórceps para tornillos, autoportante; 2.977.02 Guía de broca para atornillar en ángulo estable, longitud 70, fragmento grande; 2.977.04 Guía de broca para atornillar en ángulo estable, longitud 68, pequeño fragmento; 3.132.22 Tornillo cortical, Ø3,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.24 Tornillo cortical, Ø3,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.26 Tornillo cortical, Ø3,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.28 Tornillo cortical, Ø3,5x28, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.30 Tornillo cortical, Ø3,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.32 Tornillo cortical, Ø3,5x32, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.34 Tornillo cortical, Ø3,5x34, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.36 Tornillo cortical, Ø3,5x36, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.38 Tornillo cortical, Ø3,5x38, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.40 Tornillo cortical, Ø3,5x40, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.42 Tornillo cortical, Ø3,5x42, 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



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

cónica, Ø3,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.32 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x32, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.34 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x34, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.36 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x36, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.38 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x38, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x40, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.42 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x42, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.34 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x34, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.36 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x36, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.38 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x38, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.40 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x40, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.42 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x42, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.44 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x44, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.46 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x46, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.48 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x48, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.50 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x50, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.52 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x52, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.54 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x54, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.56 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x56, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.18 Tornillo cortical, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.20 Tornillo cortical, Ø4,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.22 Tornillo cortical, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.24 Tornillo cortical, Ø4,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti;



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

- 3.152.26 Tornillo cortical, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti;
3.152.28 Tornillo cortical, Ø4,5x28, totalmente roscado, autorroscante, ti;
3.152.30 Tornillo cortical, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti;
3.152.32 Tornillo cortical, Ø4,5x32, totalmente roscado, autorroscante, ti;
3.152.34 Tornillo cortical, Ø4,5x34, totalmente roscado, autorroscante, ti;
3.152.36 Tornillo cortical, Ø4,5x36, totalmente roscado, autorroscante, ti;
3.152.38 Tornillo cortical, Ø4,5x38, totalmente roscado, autorroscante, ti;
3.152.40 Tornillo cortical, Ø4,5x40, totalmente roscado, autorroscante, ti;
3.152.42 Tornillo cortical, Ø4,5x42, totalmente roscado, autorroscante, ti;
3.152.45 Tornillo cortical, Ø4,5x45, totalmente roscado, autorroscante, ti;
3.152.50 Tornillo cortical, Ø4,5x50, totalmente roscado, autorroscante, ti;
3.163.34 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x34, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.36 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x36, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.38 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x38, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.40 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x40, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.42 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x42, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.44 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x44, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.46 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x46, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.48 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x48, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.50 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x50, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.52 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x52, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.54 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x54, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.56 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x56, totalmente roscado, autorroscante, ti;
3.545.18 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x18, totalmente roscado,



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

autorroscante, ti; 3.545.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.28 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x28, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.30 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.32 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x32, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.34 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x34, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.36 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x36, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.38 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x38, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x40, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.42 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x42, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.45 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x45, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.50 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x50, totalmente roscado, autorroscante, ti; 4.795.05 Placa proximal humeral con rosca cónica 6,0/4,5, 5 orificios, 73x17, st.st.; 4.795.06 Placa proximal humeral con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios, 89x17, st.st.; 4.795.07 Placa proximal humeral con rosca cónica 6,0/4,5, 7 orificios, 105x17, st.st.; 4.795.08 Placa proximal humeral con rosca cónica 4,0/3,5, 5 orificios, 74x17, st.st.; 4.799.05 Placa proximal humeral con rosca cónica 4,0/3,5, 6 orificios, 90x17, st.st.; 4.799.06 Placa proximal humeral con rosca cónica 4,0/3,5, 7 orificios, 106x17, st.st.; 4.799.07 Placa proximal humeral con rosca cónica 4,0/3,5, 8 orificios, 122x17, st.st.; 4.799.08 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 6 orificios, 150x18, derecha, st.st. 5.795.05 Placa proximal humeral con rosca cónica 6,0/4,5, 5 orificios, 73x17, ti; 5.795.06 Placa



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

proximal humeral con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios, 89x17, ti; 5.795.07 Placa proximal humeral con rosca cónica 6,0/4,5, 7 orificios, 105x17, ti; 5.795.08 Placa proximal humeral con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios, 121x17, ti; 5.799.05 Placa proximal humeral con rosca cónica 4,0/3,5, 5 orificios, 74x17, ti; 5.799.06 Placa proximal humeral con rosca cónica 4,0/3,5, 6 orificios, 90x17, ti; 5.799.07 Placa proximal humeral con rosca cónica 4,0/3,5, 7 orificios, 106x17, ti; 5.799.08 Placa proximal humeral con rosca cónica 4,0/3,5, 8 orificios, 122x17, ti; 6.031.18 Alambre Kirschner con punta trocar y extremo redondo, Ø1,8x150, st. st.

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 1-47-3804/10-1

DISPOSICIÓN Nº **3 2 9 5**


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

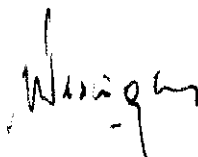


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**3295**.....



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



2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2. 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**

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

Nombre del Producto Placas humerales proximales con rosca cónica
con 5 orificios de 6.0/4.5, 73x17
Implante de aleación de Titanio

REF 5.795.05
Lote XXX
Contenido: 1
Dispositivo de un (1) solo uso
Producto No esterilizado
Vida útil: 5 años

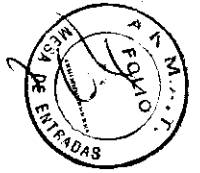
Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar.

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**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 86**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 **Tornillos esponjosos, con rosca de cabeza cónica,**
Ø6x34, rosca completa auto perforante
Implante de aleación de Titanio

REF **3.163.34**
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**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 86**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Tornillo cortical, rosca completa autoperforante
REF Ø4,5x20
3.152.18
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**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 86**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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 (con mango, hexagonal) para tornillos de
Ø4.5 a Ø7.0, longitud 215
REF 2.940.35
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**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 86**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3. 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

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

Nombre del Producto **Placas humerales proximales con rosca cónica con 5 orificios de 6.0/4.5, 73x17**
Implante de aleación de Titanio
REF **5.795.05**

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**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 86**


Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

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

www.servicioseinsumos.com


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 **Tornillos esponjosos, con rosca de cabeza cónica,**
Ø6x34, rosca completa auto perforante
Implante de aleación de Titanio

REF **3.163.34**

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**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 86**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Tornillo cortical, rosca completa autopercorante
Ø4,5x20

REF 3.152.18

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**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 86**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB [C1428BUB]. Buenos Aires
Tel / Fax: 4796-0111
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

www.servicioseinsumos.com

SILVIA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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 (con mango, hexagonal) para tornillos de
Ø4.5 a Ø7.0, longitud 215

REF 2.940.35

PContenido: 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**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 86**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4704-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (52000AMK). 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

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ABRILIANA NEIROTTI
Farm. Córdoba
Matr. 13.541



2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3.1 Directiva de uso

Técnica Quirúrgica – Grandes Fragmentos

- a) Posicionar al paciente semi-sentado o supino con la parte superior del cuerpo levemente elevada en el extremo de la mesa de operaciones. Controlar con el intensificador de imagen disponible durante la cirugía.
- b) Acceso deltoideo-pectoral. Diseccionar suavemente hacia la región de la cabeza/diáfisis humeral proximal tratando de causar el menor trauma posible.
- c) Exponer y reducir de la fractura (inicialmente en la región de la cabeza/diáfisis, luego en los fragmentos de tuberosidad). Fijación temporaria con alambres K si es necesario.
- d) Colocar lateralmente la placa en la cabeza y diáfisis del húmero y fijar temporalmente con un alambre Kirschner a través del orificio que se encuentra en el extremo de la placa craneal.
- e) De acuerdo con el control de conversión de imagen, el alambre K debe estar ubicado en el fulcro de la cabeza del húmero. Luego, el orificio de deslizamiento en la base de la placa incluye un tornillo cortical de 4,5 mm de diámetro. Luego de retirar el alambre K, es posible realizar otra corrección delicada de la ubicación de la placa, en altura y rotación.
- f) Realizar las perforaciones para los tornillos de ángulo fijo utilizando una guía roscada. Determinar el largo utilizando el dispositivo de medición de tornillos con la guía de broca colocada (sin la protección en el dispositivo de medición de tornillos). Introducir los tornillos esponjosos hasta el margen de la cabeza, sin perforarla (controlar con el intensificador de imagen en ambos planos).
- g) Ahora es posible fijar la placa a la diáfisis con tornillos corticales convencionales o de ángulo fijo de 4,5 mm (con la ayuda de la guía de broca en caso de utilizar tornillos de ángulo fijo).



2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

h) En caso de fracturas complejas de la cabeza del húmero con avulsión de tuberosidad, se recomienda realizar una fijación adicional con suturas de bandas de tensión a través de los orificios laterales de la placa.

i) Controlar con el intensificador de imagen en dos planos, el drenaje al vacío, el cierre de la herida en capas.

Tratamiento pos-operatorio

Breve inmovilización pos-operatoria. Pronto inicio de ejercicios pasivos. Transición gradual hacia ejercicios activos transcurridas aproximadamente 3 semanas.

Técnica Quirúrgica – Pequeño Fragmentos

a) Posicionar al paciente semi-sentado o supino con la parte superior del cuerpo levemente elevada en el extremo de la mesa de operaciones. Controlar con el intensificador de imagen disponible durante la cirugía.

b) Acceso deltoideo-pectoral. Diseccionar suavemente hacia la región de la cabeza/diáfisis humeral proximal tratando de causar el menor trauma posible.

c) Exponer y reducir la fractura (inicialmente en la región de la cabeza/diáfisis, luego en los fragmentos de tuberosidad). Fijar temporalmente con alambres K si es necesario.

d) Colocar la placa con el bloque de guía atornillado. Perforar e insertar un tornillo convencional en el orificio largo. Realizar la reducción precisa con respecto a la altura y rotación bajo control de intensificador de imagen.

e) Realizar las perforaciones para los tornillos de ángulo estable a través de una guía de perforación atornillada. Determinar el largo utilizando el dispositivo de medición de tornillos con la guía de broca colocada (sin la protección en el dispositivo de medición de tornillos).



SERVICIOS E INSUMOS
MEDICOS

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Cambiar las guías de broca por el casquillo de tornillo que permite insertar de forma fácil y segura los tornillos esponjosos de ángulo estable de 4,0 mm de diámetro.

Del mismo modo, completar los otros orificios de la placa en la región de la cabeza; los tornillos deben prolongarse hasta el límite de la cabeza sin perforarla (controlar de forma precisa con el intensificador de imagen en 2 planos).

Quitar el bloque guía.

f) Ahora es posible fijar la placa a la diáfisis con tornillos corticales convencionales o de ángulo estable de 3,5 mm (con la ayuda de la guía de broca en caso de utilizar tornillos de ángulo estable).

g) En caso de fracturas complejas de la cabeza del húmero con avulsión de tuberosidad, se recomienda realizar una fijación adicional con suturas de bandas de tensión a través de los orificios laterales de la placa.

h) Controlar con el intensificador de imagen en dos planos, el drenaje al vacío, el cierre de la herida en capas.

Tratamiento pos-operatorio

Breve inmovilización pos-operatoria. Pronto inicio de ejercicios pasivos. Transición gradual hacia ejercicios activos transcurridas aproximadamente 3 semanas.

3.2 Eficacia y Seguridad

Contraindicaciones

- Osteoartritis masiva articular
- Necrosis Séptica
- Necrosis avascular que comprometan mas de 1/3 del hueso a tratar
- Fracturas centrales no dislocadas
- Falta de cobertura critica de tejido blando
- Infecciones agudas
- Pacientes diabéticos (en algunos casos)

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

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

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

www.servicioseinsumos.com.ar

SILVIA ARIANA MIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

SERVICIOS E INSUMOS
MEDICOS

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- Neuroartropatías (en algunos casos)
- Patologías auto inmunes (en algunos casos)
- Alergia a alguno de los materiales del implante
- Uso en pacientes Post Irradiación masiva

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.
- Los implantes no son un total sustituto para las funciones del hueso dañado, El médico cirujano debe considerar su naturaleza y comprender la capacidad médica después de la operación.
- Para instrucciones exactas de cómo poner el implante, por favor leer las instrucciones OP respectivas.
- Tener cuidado al realizar placas anatómicas, cualquier presión en las placas pueden posteriormente causar una ruptura en la placa puesto que el material se ha forzado.
- Evitar 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.

3.3 Descripción del producto y forma de armado

El sistema de grandes fragmentos se compone de:

- Placas humerales proximales de ángulo fijo en acero y titanio de las siguientes medidas:

- 73 mm con 5 orificios
- 89 mm con 6 orificios
- 105 mm con 7 orificios
- 121 mm con 8 orificios

Av. Congreso 1534 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-8111
customer@servicioseinsumos.com

Servicio de Insumos Médicos S.A. Tucumán
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

Servicio de Insumos Médicos S.A. Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA MEROZZI
F. nacón 04
Mat. 13.041



SERVICIOS E INSUMOS
MEDICOS

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- Tornillos esponjosos, D 6,0 mm (cabeza cónica roscada, autoperforante) de 34 a 56mm de largo en intervalos de 2mm.
- Tornillos corticales, D 4,5 mm (autoperforante) de 18 a 42 mm en intervalos de 2mm, de 45 y 50mm.
- Tornillos corticales, D 4,5 mm (cabeza cónica roscada, autoperforante) de 18 a 42 mm en intervalos de 2mm, de 45 y 50mm.

Instrumentos:

- Instrumento de posicionamiento (para instrumental e implantes)
- Destornillador (con mango, hexagonal) para tornillos de D 4,5/6,0 mm
- Guía de broca para sistemas de ángulo fijo, BF
- Broca espiral (para acoplamiento rápido), D 3,2 mm, Largo 195 mm
- Pinza para sujetar tornillos
- Medidor de tornillos
- Alambre Kirschner con punta trocar, extremo redondeado D 1,8 mm, largo 150 mm

El sistema de grandes fragmentos se compone de:

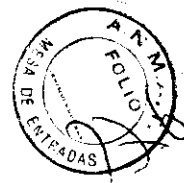
- Placas humerales proximales de ángulo fijo de acero y titanio de las siguientes medidas:
 - 74 mm con 5 orificios
 - 90 mm con 6 orificios
 - 106 mm con 7 orificios
 - 122 mm con 8 orificios
- Tornillos esponjosos, D 4,0 mm (cabeza cónica roscada, , autoperforante) de acero y titanio de 34 a 56mm de largo en intervalos de 2mm.
- Tornillos corticales, D 3,5 mm (autoperforante) de 22 a 42mm de largo en intervalos de 2mm.

Av. Congreso 1536 4ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

Tucumán 1445 4ºB (52000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NTIBOTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541



SERVICIOS E INSUMOS
MEDICOS

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- Tornillos corticales, D 3,5 mm (cabeza cónica roscada, autoperforante) de 22 a 45 de largo en intervalos de 2mm.

Instrumentos:

- Instrumento de posicionamiento (para instrumental e implantes)
- Destornillador (con mango, hexagonal) para tornillos de D 3,5/4,0 mm
- Guía de broca para sistemas de ángulo fijo, BF
- Casquillo para bloque guía
- Bloque guía
- Broca espiral (para acoplamiento rápido), D 2,5 mm, Largo 155 mm
- Pinza para sujetar tornillos
- Medidor de tornillos
- Alambre Kirschner con punta trocar, extremo redondeado D 1,8 mm, largo 150 mm

3.4 No corresponde

3.5 Recomendaciones durante la implantación:

Técnica Quirúrgica – Grandes Fragmentos

a) Posicionar al paciente semi-sentado o supino con la parte superior del cuerpo levemente elevada en el extremo de la mesa de operaciones. Controlar con el intensificador de imagen disponible durante la cirugía.

b) Acceso deltoideo-pectoral. Diseccionar suavemente hacia la región de la cabeza/diáfisis humeral proximal tratando de causar el menor trauma posible.

c) Exponer y reducir de la fractura (inicialmente en la región de la cabeza/diáfisis, luego en los fragmentos de tuberosidad). Fijación temporaria con alambres K si es necesario.

d) Colocar lateralmente la placa en la cabeza y diáfisis del húmero y fijar temporalmente con un alambre Kirschner a través del orificio que se encuentra en el extremo de la placa craneal.

Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA PIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541



2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

e) De acuerdo con el control de conversión de imagen, el alambre K debe estar ubicado en el fulcro de la cabeza del húmero. Luego, el orificio de deslizamiento en la base de la placa incluye un tornillo cortical de 4,5 mm de diámetro. Luego de retirar el alambre K, es posible realizar otra corrección delicada de la ubicación de la placa, en altura y rotación.

f) Realizar las perforaciones para los tornillos de ángulo fijo utilizando una guía roscada. Determinar el largo utilizando el dispositivo de medición de tornillos con la guía de broca colocada (sin la protección en el dispositivo de medición de tornillos). Introducir los tornillos esponjosos hasta el margen de la cabeza, sin perforarla (controlar con el intensificador de imagen en ambos planos).

g) Ahora es posible fijar la placa a la diáfisis con tornillos corticales convencionales o de ángulo fijo de 4,5 mm (con la ayuda de la guía de broca en caso de utilizar tornillos de ángulo fijo).

h) En caso de fracturas complejas de la cabeza del húmero con avulsión de tuberosidad, se recomienda realizar una fijación adicional con suturas de bandas de tensión a través de los orificios laterales de la placa.

i) Controlar con el intensificador de imagen en dos planos, el drenaje al vacío, el cierre de la herida en capas.

Tratamiento pos-operatorio

Breve inmovilización pos-operatoria. Pronto inicio de ejercicios pasivos. Transición gradual hacia ejercicios activos transcurridas aproximadamente 3 semanas.

Técnica Quirúrgica - Pequeño Fragmentos

a) Posicionar al paciente semi-sentado o supino con la parte superior del cuerpo levemente elevada en el extremo de la mesa de operaciones. Controlar con el intensificador de imagen disponible durante la cirugía.



SERVICIOS E INSUMOS
MEDICOS

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

b) Acceso deltoideo-pectoral. Diseccionar suavemente hacia la región de la cabeza/diáfisis humeral proximal tratando de causar el menor trauma posible.

c) Exponer y reducir la fractura (inicialmente en la región de la cabeza/diáfisis, luego en los fragmentos de tuberosidad). Fijar temporalmente con alambres K si es necesario.

d) Colocar la placa con el bloque de guía atornillado. Perforar e insertar un tornillo convencional en el orificio largo. Realizar la reducción precisa con respecto a la altura y rotación bajo control de intensificador de imagen.

e) Realizar las perforaciones para los tornillos de ángulo estable a través de una guía de perforación atornillada. Determinar el largo utilizando el dispositivo de medición de tornillos con la guía de broca colocada (sin la protección en el dispositivo de medición de tornillos).

Cambiar las guías de broca por el casquillo de tornillo que permite insertar de forma fácil y segura los tornillos esponjosos de ángulo estable de 4,0 mm de diámetro.

Del mismo modo, completar los otros orificios de la placa en la región de la cabeza; los tornillos deben prolongarse hasta el límite de la cabeza sin perforarla (controlar de forma precisa con el intensificador de imagen en 2 planos).

Quitar el bloque guía.

f) Ahora es posible fijar la placa a la diáfisis con tornillos corticales convencionales o de ángulo estable de 3,5 mm (con la ayuda de la guía de broca en caso de utilizar tornillos de ángulo estable).

g) En caso de fracturas complejas de la cabeza del húmero con avulsión de tuberosidad, se recomienda realizar una fijación adicional con suturas de bandas de tensión a través de los orificios laterales de la placa.

h) Controlar con el intensificador de imagen en dos planos, el drenaje al vacío, el cierre de la herida en capas.

Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SIF Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

SILVIA ROSANA PROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541



SERVICIOS E INSUMOS
MEDICOS

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Tratamiento pos-operatorio

Breve inmovilización pos-operatoria. Pronto inicio de ejercicios pasivos. Transición gradual hacia ejercicios activos transcurridas aproximadamente 3 semanas.

3.6 No corresponde

3.7 Embalaje:

- Los implantes e instrumentos se entregan "NO **esteriles**" a menos de que el empaque lo indique.
- 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 de identificación de nuestros 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.

Almacenar los instrumentos luego de la esterilización en los envases de esterilización y el lugar seco y libre de polvo.

Evitar los rayos de sol directos.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS - Buenos Aires
Av. Congreso 1834 5ºB (C1428BUB), Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS - Tucumán
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK), Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS - Córdoba
Bv. San Juan 025 12°C (X5000ATI), Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordeba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ANTONIA PIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541



SERVICIOS E INSUMOS
MÉDICOS

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

No deben almacenarse durante largos períodos de tiempo, ya que puede dañarse el envase.

3.8 Método de limpieza, desinfección y esterilización para productos reutilizables

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.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS
Av. Congreso 1534 4ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ARIANA TIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 desinfectante 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 desinfectante 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 desinfectante (tenga cuidado de que los instrumentos no estén en contacto).
3. Inicie el programa.
4. Remueva los instrumentos del desinfectante 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

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

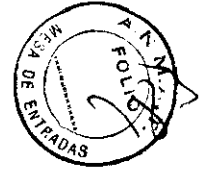
Procedimiento de Limpieza:

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.

3295



SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7. Secar y empaclar 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.

Av. Congreso 1534 4ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0711
customer@servicioseinsumos.com

Dpto. de Instrumentación y Materiales - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (52000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

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

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
F. 13.05.11
M. 13.05.11

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



- 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

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 ka esterilización flash

No utilizar esterilización con calor seco, radiación, formaldeido y óxido de etileno, como tampoco esterilización plama.

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

3295



AS

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 validos para productos específicos sean usados para la limpieza, desinfección, y esterilización, chequear que los dispositivos usados (desinfector, 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 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.

SIM - Servicios e Insumos Medicos - Rosario
Av. Congreso 1534 4ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

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

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

www.servicioseinsumos.com

SILVIA VERONICA MEIROTTI
Esterilización
Mat. 13.041

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 desinfectante 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.

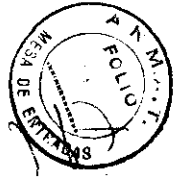
Tener en cuenta que el desinfectante usado en el paso de tratamiento previo sirve sólo por seguridad personal, pero no puede reemplazar el paso de desinfección-después de limpieza-posterior a ser realizado.

Limpeza automática / desinfección

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

- Eficiencia fundamentalmente aprobada del desinfectante (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 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.





2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 termal – 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 remoje.

Procedimiento para implantes:

1. Transferir los implantes al desinfectador (prestar atención a que los implantes no tengan ningún contacto).
2. Iniciar el programa.
3. Remover los implantes del desinfectador después de que termine el programa.
4. Revisar y empacar 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 desinfectador (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 empacar 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:



2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- 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 ultrasónico³: 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:

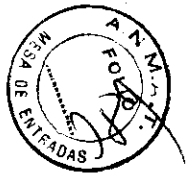
Sólo en caso de contaminación extremadamente baja (sin impurezas visibles) se puede usar la combinación limpieza/desinfección.

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.



2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- 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 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 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



2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 ka esterilización flash

No utilizar esterilización con calor seco, radiación, formaldeido y óxido de etileno, como tampoco esterilización plama.

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 N°: 1-47-3804/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.295**, y de acuerdo a lo solicitado por S.I.M Servicios e Insumos Médicos S.R.L., 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 Húmero.

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: fracturas reconstituibles de la cabeza del humero y fracturas subcapitales inestables.

Modelo/s: 10.173.00 Bloque guía de placas humerales proximales de pequeños fragmentos; 10.173.01 Cubierta para bloque guía de placas humerales proximales de pequeños fragmentos; 19.105.00 Recipiente autoclavable perforado con intercalación de instrumentos/implantes húmero; 19.363.00 Recipiente autoclavable perforado con intercalación de instrumentos para húmero; 2.132.22 Tornillo cortical, Ø3,5x22, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.24 Tornillo cortical, Ø3,5x24, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.26 Tornillo cortical, Ø3,5x26, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.28 Tornillo cortical, Ø3,5x28, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.30 Tornillo cortical, Ø3,5x30, totalmente roscado, autorroscante,

//..

st.st.; 2.132.32 Tornillo cortical, Ø3,5x32, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.34 Tornillo cortical, Ø3,5x34, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.36 Tornillo cortical, Ø3,5x36, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.38 Tornillo cortical, Ø3,5x38, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.40 Tornillo cortical, Ø3,5x40, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.132.42 Tornillo cortical, Ø3,5x42, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.22 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x22, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.24 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x24, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.26 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x26, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.28 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x28, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.30 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x30, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.32 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x32, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.34 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x34, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.36 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x36, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.38 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x38, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.40 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x40, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.133.42 Tornillo cortical c/ cabeza cónica, Ø3,5x42, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.34 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x34, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.36 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x36, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.38 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x38, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.40 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x40, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.42 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x42, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.44 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x44, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.46 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x46, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.48 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x48, totalmente roscado,



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

3 2 9 5

autorroscante, st.st.; 2.147.50 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x50, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.52 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x52, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.54 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x54, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.147.56 Tornillo de esponjosa c/ cabeza cónica, Ø4x56, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.18 Tornillo cortical, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.20 Tornillo cortical, Ø4,5x20, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.22 Tornillo cortical, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.24 Tornillo cortical, Ø4,5x24, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.26 Tornillo cortical, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.28 Tornillo cortical, Ø4,5x28, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.30 Tornillo cortical, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.32 Tornillo cortical, Ø4,5x32, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.34 Tornillo cortical, Ø4,5x34, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.36 Tornillo cortical, Ø4,5x36, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.38 Tornillo cortical, Ø4,5x38, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.40 Tornillo cortical, Ø4,5x40, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.42 Tornillo cortical, Ø4,5x42, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.45 Tornillo cortical, Ø4,5x45, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.152.50 Tornillo cortical, Ø4,5x50, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.34 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x34, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.36 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x36, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.38 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x38, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.40 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x40, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.42 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x42, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.44 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x44, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.46 Tornillo de esponjosa con

//..

cabeza cónica, Ø6x46, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.48
Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x48, totalmente roscado,
autorroscante, st.st.; 2.163.50 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x50,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.52 Tornillo de esponjosa con
cabeza cónica, Ø6x52, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.163.54
Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x54, totalmente roscado,
autorroscante, st.st.; 2.163.56 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x56,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.18 Tornillo cortical con cabeza
cónica, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.20 Tornillo
cortical con cabeza cónica, Ø4,5x20, totalmente roscado, autorroscante, st.st.;
2.545.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x22, totalmente roscado,
autorroscante, st.st.; 2.545.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x24,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.26 Tornillo cortical con cabeza
cónica, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.28 Tornillo
cortical con cabeza cónica, Ø4,5x28, totalmente roscado, autorroscante, st.st.;
2.545.30 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x30, totalmente roscado,
autorroscante, st.st.; 2.545.32 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x32,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.34 Tornillo cortical con cabeza
cónica, Ø4,5x34, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.36 Tornillo
cortical con cabeza cónica, Ø4,5x36, totalmente roscado, autorroscante, st.st.;
2.545.38 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x38, totalmente roscado,
autorroscante, st.st.; 2.545.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x40,
totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.42 Tornillo cortical con cabeza
cónica, Ø4,5x42, totalmente roscado, autorroscante, st.st.; 2.545.45 Tornillo
cortical con cabeza cónica, Ø4,5x45, totalmente roscado, autorroscante, st.st.;
2.545.50 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x50, totalmente roscado,
autorroscante, st.st.; 2.904.09 Broca para acoplamiento rápido, Ø3,2x195,
longitud espiral 60, espiral doble; 2.904.22 Broca para acoplamiento rápido,
Ø2,5x155, longitud espiral 60, espiral doble; 2.940.25SA Destornillador
hexagonal con mango para tornillos Ø2,7 a Ø4,0, ancho de tuerca 2,5 cónica;



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

3 2 9 5

2.940.35 Destornillador hexagonal con mango para tornillos Ø4,5 a Ø7, longitud 215; 2.953.70 Medidor con broche para tornillos con cabeza cónica Ø3,5, Ø4,0 rango de medición 70; 2.953.90 Medidor con broche para tornillos con cabeza cónica Ø4,5, Ø6,0 rango de medición 90; 2.954.01 Fórceps para tornillos, autoportante; 2.977.02 Guía de broca para atornillar en ángulo estable, longitud 70, fragmento grande; 2.977.04 Guía de broca para atornillar en ángulo estable, longitud 68, pequeño fragmento; 3.132.22 Tornillo cortical, Ø3,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.24 Tornillo cortical, Ø3,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.26 Tornillo cortical, Ø3,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.28 Tornillo cortical, Ø3,5x28, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.30 Tornillo cortical, Ø3,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.32 Tornillo cortical, Ø3,5x32, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.34 Tornillo cortical, Ø3,5x34, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.36 Tornillo cortical, Ø3,5x36, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.38 Tornillo cortical, Ø3,5x38, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.40 Tornillo cortical, Ø3,5x40, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.132.42 Tornillo cortical, Ø3,5x42, 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; 3.133.32 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x32, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.34 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x34, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.36 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x36, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.38 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x38, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.133.40 Tornillo

//..

cortical con cabeza cónica, Ø3,5x40, totalmente roscado, autorroscante, ti;
3.133.42 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x42, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.34 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x34, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.36 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x36, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.38 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x38, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.40 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x40, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.42 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x42, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.44 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x44, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.46 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x46, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.48 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x48, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.50 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x50, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.52 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x52, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.54 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x54, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.147.56 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø4x56, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.18 Tornillo cortical, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.20 Tornillo cortical, Ø4,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.22 Tornillo cortical, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.24 Tornillo cortical, Ø4,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.26 Tornillo cortical, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.28 Tornillo cortical, Ø4,5x28, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.30 Tornillo cortical, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.32 Tornillo cortical, Ø4,5x32, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.34 Tornillo cortical, Ø4,5x34, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.36 Tornillo cortical, Ø4,5x36, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.38 Tornillo cortical, Ø4,5x38, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.40 Tornillo cortical, Ø4,5x40, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.42 Tornillo cortical, Ø4,5x42, totalmente





3 2 9 5

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

roscado, autorroscante, ti; 3.152.45 Tornillo cortical, Ø4,5x45, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.152.50 Tornillo cortical, Ø4,5x50, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.34 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x34, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.36 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x36, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.38 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x38, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.40 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x40, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.42 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x42, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.44 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x44, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.46 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x46, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.48 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x48, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.50 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x50, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.52 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x52, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.54 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x54, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.163.56 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x56, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.18 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.28 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x28, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.30 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.32 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x32, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.34 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x34, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.36 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x36, totalmente roscado,

//..

autorroscante, ti; 3.545.38 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x38, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x40, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.42 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x42, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.45 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x45, totalmente roscado, autorroscante, ti; 3.545.50 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x50, totalmente roscado, autorroscante, ti; 4.795.05 Placa proximal humeral con rosca cónica 6,0/4,5, 5 orificios, 73x17, st.st.; 4.795.06 Placa proximal humeral con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios, 89x17, st.st.; 4.795.07 Placa proximal humeral con rosca cónica 6,0/4,5, 7 orificios, 105x17, st.st.; 4.795.08 Placa proximal humeral con rosca cónica 4,0/3,5, 5 orificios, 74x17, st.st.; 4.799.05 Placa proximal humeral con rosca cónica 4,0/3,5, 6 orificios, 90x17, st.st.; 4.799.06 Placa proximal humeral con rosca cónica 4,0/3,5, 7 orificios, 106x17, st.st.; 4.799.07 Placa proximal humeral con rosca cónica 4,0/3,5, 8 orificios, 122x17, st.st.; 4.799.08 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 6 orificios, 150x18, derecha, st.st. 5.795.05 Placa proximal humeral con rosca cónica 6,0/4,5, 5 orificios, 73x17, ti; 5.795.06 Placa proximal humeral con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios, 89x17, ti; 5.795.07 Placa proximal humeral con rosca cónica 6,0/4,5, 7 orificios, 105x17, ti; 5.795.08 Placa proximal humeral con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios, 121x17, ti; 5.799.05 Placa proximal humeral con rosca cónica 4,0/3,5, 5 orificios, 74x17, ti; 5.799.06 Placa proximal humeral con rosca cónica 4,0/3,5, 6 orificios, 90x17, ti; 5.799.07 Placa proximal humeral con rosca cónica 4,0/3,5, 7 orificios, 106x17, ti; 5.799.08 Placa proximal humeral con rosca cónica 4,0/3,5, 8 orificios, 122x17, ti; 6.031.18 Alambre Kirschner con punta trocar y extremo redondo, Ø1,8x150, st. st.

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-1447-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a 06 MAY 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3 2 9 5**

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