



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

DISPOSICIÓN N° 3404

BUENOS AIRES, 12 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5051/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIM 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 3404

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Königsee Implantate nombre descriptivo Placas y tornillos para cirugías de Fémur y nombre técnico Placas, para Huesos de acuerdo a lo solicitado, por SIM 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 136, 137, 138 y 5 a 50 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-1447-100, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

57



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

DISPOSICIÓN N° 3404

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° 1-47-5051/10-0

DISPOSICIÓN N° 3404


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N 3404.....

Nombre descriptivo: Placas y tornillos para cirugías de Fémur

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050- Placas, para Huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: K nigsee Implatate

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Tratamiento quirúrgico de fracturas femorales.

Modelos:

2.152.34 Tornillo cortical, $\varnothing 4,5 \times 34$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.152.38 Tornillo cortical, $\varnothing 4,5 \times 38$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.152.42 Tornillo cortical, $\varnothing 4,5 \times 42$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.152.46 Tornillo cortical, $\varnothing 4,5 \times 46$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.152.50 Tornillo cortical, $\varnothing 4,5 \times 50$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.152.54 Tornillo cortical, $\varnothing 4,5 \times 54$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.545.14 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 4,5 \times 14$, totalmente roscado,
autorroscante, st.st.

2.545.18 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 4,5 \times 18$, totalmente roscado,
autorroscante, st.st.

2.545.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 4,5 \times 22$, totalmente roscado,
autorroscante, st.st.

2.545.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 4,5 \times 26$, totalmente roscado,
autorroscante, st.st.

2.545.30 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 4,5 \times 30$, totalmente roscado,
autorroscante, st.st.

2.545.34 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 4,5 \times 34$, totalmente roscado,
autorroscante, st.st.



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

3 4 0 4

- 2.545.38 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 4,5 \times 38$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.545.42 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 4,5 \times 42$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.545.46 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 4,5 \times 46$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.545.50 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 4,5 \times 50$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.545.54 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 4,5 \times 54$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.549.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 5,5 \times 40$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.549.45 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 5,5 \times 45$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.549.50 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 5,5 \times 50$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.549.55 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 5,5 \times 55$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.549.60 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 5,5 \times 60$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.549.65 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 5,5 \times 65$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.549.70 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 5,5 \times 70$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.549.75 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 5,5 \times 75$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.549.80 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 5,5 \times 80$, totalmente roscado, autorroscante, st.st.



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

3404

- 2.549.85 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x85, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.549.90 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x90, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.904.09 Broca para acoplamiento rápido, Ø3,2x195, longitud espiral 60, espiral doble
- 2.904.23 Broca para acoplamiento rápido, Ø4x220, longitud espiral 60, espiral doble
- 2.940.35 Destornillador hexagonal con mango para tornillos Ø4,5 a Ø7, long 215
- 2.940.35/260 Destornillador hexagonal con mango para tornillos Ø4,5 a Ø7, longitud 260, ancho de tuerca 3,5
- 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
- 2.977.15 Guía de broca para atornillar estable 5,5, longitud 72
- 4.9482.16 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 16 orificios, 309x18, espesor 6,0, derecha, st.st.
- 4.9492.08 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 8 orificios, 182x18, espesor 6,0, izquierda, st.st.
- 4.9492.12 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 12 orificios, 246x18, espesor 6,0, izquierda, st.st.
- 4.9492.16 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 16 orificios, 309x18, espesor 6,0, izquierda, st.st.
- 5.9462.06 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 6 orificios, 150x18, derecha, ti.
- 5.9472.06 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 6 orificios, 150x18, izquierda, ti.



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

3404

- 5.9482.08 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 8 orificios, 182x18, espesor 6,0, derecha, ti.
- 5.9482.12 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 12 orificios, 246x18, espesor 6,0, derecha, ti.
- 5.9482.16 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 16 orificios, 309x18, espesor 6,0, derecha, ti.
- 5.9492.08 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 8 orificios, 182x18, espesor 6,0, izquierda, ti.
- 5.9492.12 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 12 orificios, 246x18, espesor 6,0, izquierda, ti.
- 5.9492.16 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 16 orificios, 309x18, espesor 6,0, izquierda, ti.
- 6.031.16 Alambre Kirschner con punta trocar y extremo redondo, Ø1,6x150, st. st.
- 6.061.16 Alambre Kirschner con punta trocar y extremo redondo, Ø1,6x280, st. st.
- 8.946.05 Cabeza de tornillo con rosca cónica, longitud 5, fragmento grande, st. st.
- 9.946.05 Cabeza de tornillo con rosca cónica, longitud 5, fragmento grande, ti.
- 2.952.032 Instrumento especial para broca Ø3,2
- 2.952.040 Instrumento especial para broca Ø4,0
- 10.176.00 Marco guía para placa femoral distal derecha
- 10.176.01 Marco guía para placa femoral distal izquierda
- 10.176.10 Cubierta con rosca para marco guía, Ø10x149
- 10.176.11/1 Guía de broca para marco guía, Ø8x167,1 Ø3,3
- 10.176.11/2 Tapa de fijación para guía de broca para marco guía, M8x0,75
- 10.176.12 Trocar para marco guía Ø8x160
- 10.176.13 Alambre con rosca para marco guía, Ø3x250
- 10.176.15 Tapón ciego para marco guía
- 10.176.16 Barra de torsión para marco guía, Ø3x80
- 10.176.17 Cubierta para tornillos de marco guía, Ø10x90
- 10.176.18 Guía de broca para marco guía, Ø8x105,1 Ø4,2



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

3404

- 10.176.19 Cubierta sin rosca para marco guía, Ø10x149
- 10.176.20 Guía de broca para marco guía, Ø10x40,1 Ø1,8
- 10.176.21 Guía de broca para marco guía, Ø8x171,1 Ø1,8
- 10.176.22 Guía de broca para marco guía, Ø8x105,1 Ø3,3
- 10.261.14F Broca helicoidal para fémur distal, Ø4x305, longitud espiralada 55
- 10.261.16F Medidor con clavija para fémur distal, rango de medición 110
- 10.261.21 Broca helicoidal Ø3,2x305, longitud espiralada 55
- 10.508.10 Instrumento para retirar tejido
- 19.601.00 Recipiente autoclavable perforado con intercalación de instrumentos /placas distales femorales, Ø6,0, st. St.
- 19.603.00 Recipiente autoclavable perforado con intercalación de instrumentos de marco guía de extensión
- 2.152.14 Tornillo cortical, Ø4,5x14, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.18 Tornillo cortical, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.22 Tornillo cortical, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.26 Tornillo cortical, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.30 Tornillo cortical, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 3.152.14 Tornillo cortical, Ø4,5x14, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.18 Tornillo cortical, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.22 Tornillo cortical, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.26 Tornillo cortical, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.30 Tornillo cortical, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.34 Tornillo cortical, Ø4,5x34, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.38 Tornillo cortical, Ø4,5x38, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.42 Tornillo cortical, Ø4,5x42, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.46 Tornillo cortical, Ø4,5x46, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.50 Tornillo cortical, Ø4,5x50, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.54 Tornillo cortical, Ø4,5x54, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.545.14 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x14, totalmente roscado,



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

3404

autorroscante, ti

3.545.18 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.30 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.34 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x34, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.38 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x38, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.42 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x42, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.46 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x46, totalmente roscado, autorroscante, ti

U 3.545.50 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x50, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.54 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x54, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.549.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x40, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.549.45 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x45, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.549.50 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x50, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.549.55 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x55, totalmente roscado, autorroscante, ti



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

- 3.549.60 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x60, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.549.65 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x65, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.549.70 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x70, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.549.75 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x75, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.549.80 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x80, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.549.85 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x85, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.549.90 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x90, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 4.9462.06 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 6 orificios, 150x18, derecha, st.st.
- 4.9472.06 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 6 orificios, 150x18, izquierda, st.st.
- 4.9482.08 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 8 orificios, 182x18, espesor 6,0, derecha, st.st.
- 4.9482.12 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 12 orificios, 246x18, espesor 6,0, derecha, st.st.

Período de vida útil: 5 años

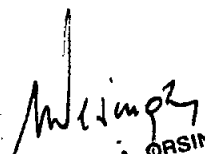
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Königsee Implantate GmbH

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

Expediente Nº 1-47-5051/10-0

DISPOSICIÓN Nº 3404


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°

3404

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5051/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3.404**, y de acuerdo a lo solicitado por SIM 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 cirugías de Fémur

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050- Placas, para Huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Königsee Implatate

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Tratamiento quirúrgico de fracturas femorales.

Modelos:

2.152.34 Tornillo cortical, Ø4,5x34, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.152.38 Tornillo cortical, Ø4,5x38, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.152.42 Tornillo cortical, Ø4,5x42, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.152.46 Tornillo cortical, Ø4,5x46, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.152.50 Tornillo cortical, Ø4,5x50, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.152.54 Tornillo cortical, Ø4,5x54, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.545.14 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x14, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.545.18 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.545.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

..//

2.545.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.545.30 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.545.34 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x34, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.545.38 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x38, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.545.42 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x42, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.545.46 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x46, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.545.50 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x50, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.545.54 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x54, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.549.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x40, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.549.45 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x45, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.549.50 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x50, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.549.55 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x55, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.549.60 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x60, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.549.65 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x65, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.549.70 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x70, totalmente roscado, autorroscante, st.st.






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

3404

- 2.549.75 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x75, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.549.80 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x80, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.549.85 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x85, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.549.90 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x90, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.904.09 Broca para acoplamiento rápido, Ø3,2x195, longitud espiral 60, espiral doble
- 2.904.23 Broca para acoplamiento rápido, Ø4x220, longitud espiral 60, espiral doble
- 2.940.35 Destornillador hexagonal con mango para tornillos Ø4,5 a Ø7, long 215
- 2.940.35/260 Destornillador hexagonal con mango para tornillos Ø4,5 a Ø7, longitud 260, ancho de tuerca 3,5
- 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
- 2.977.15 Guía de broca para atornillar estable 5,5, longitud 72
- 4.9482.16 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 16 orificios, 309x18, espesor 6,0, derecha, st.st.
- 4.9492.08 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 8 orificios, 182x18, espesor 6,0, izquierda, st.st.
- 4.9492.12 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 12 orificios, 246x18, espesor 6,0, izquierda, st.st.
- 4.9492.16 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 16 orificios, 309x18, espesor 6,0, izquierda, st.st.

..//

- 5.9462.06 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 6 orificios, 150x18, derecha, ti.
- 5.9472.06 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 6 orificios, 150x18, izquierda, ti.
- 5.9482.08 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 8 orificios, 182x18, espesor 6,0, derecha, ti.
- 5.9482.12 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 12 orificios, 246x18, espesor 6,0, derecha, ti.
- 5.9482.16 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 16 orificios, 309x18, espesor 6,0, derecha, ti.
- 5.9492.08 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 8 orificios, 182x18, espesor 6,0, izquierda, ti.
- 5.9492.12 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 12 orificios, 246x18, espesor 6,0, izquierda, ti.
- 5.9492.16 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 16 orificios, 309x18, espesor 6,0, izquierda, ti.
- 6.031.16 Alambre Kirschner con punta trocar y extremo redondo, Ø1,6x150, st. st.
- 6.061.16 Alambre Kirschner con punta trocar y extremo redondo, Ø1,6x280, st. st.
- 8.946.05 Cabeza de tornillo con rosca cónica, longitud 5, fragmento grande, st. st.
- 9.946.05 Cabeza de tornillo con rosca cónica, longitud 5, fragmento grande, ti.
- 2.952.032 Instrumento especial para broca Ø3,2
- 2.952.040 Instrumento especial para broca Ø4,0
- 10.176.00 Marco guía para placa femoral distal derecha
- 10.176.01 Marco guía para placa femoral distal izquierda
- 10.176.10 Cubierta con rosca para marco guía, Ø10x149
- 10.176.11/1 Guía de broca para marco guía, Ø8x167,1 Ø3,3
- 10.176.11/2 Tapa de fijación para guía de broca para marco guía, M8x0,75
- 10.176.12 Trocar para marco guía Ø8x160
- 10.176.13 Alambre con rosca para marco guía, Ø3x250
- 10.176.15 Tapón ciego para marco guía
- 10.176.16 Barra de torsión para marco guía, Ø3x80
- 



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

3 4 0 4

- 10.176.17 Cubierta para tornillos de marco guía, Ø10x90
- 10.176.18 Guía de broca para marco guía, Ø8x105,1 Ø4,2
- 10.176.19 Cubierta sin rosca para marco guía, Ø10x149
- 10.176.20 Guía de broca para marco guía, Ø10x40,1 Ø1,8
- 10.176.21 Guía de broca para marco guía, Ø8x171,1 Ø1,8
- 10.176.22 Guía de broca para marco guía, Ø8x105,1 Ø3,3
- 10.261.14F Broca helicoidal para fémur distal, Ø4x305, longitud espiralada 55
- 10.261.16F Medidor con clavija para fémur distal, rango de medición 110
- 10.261.21 Broca helicoidal Ø3,2x305, longitud espiralada 55
- 10.508.10 Instrumento para retirar tejido
- 19.601.00 Recipiente autoclavable perforado con intercalación de instrumentos /placas distales femorales, Ø6,0, st. St.
- 19.603.00 Recipiente autoclavable perforado con intercalación de instrumentos de marco guía de extensión
- 2.152.14 Tornillo cortical, Ø4,5x14, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.18 Tornillo cortical, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.22 Tornillo cortical, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.26 Tornillo cortical, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.30 Tornillo cortical, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 3.152.14 Tornillo cortical, Ø4,5x14, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.18 Tornillo cortical, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.22 Tornillo cortical, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.26 Tornillo cortical, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.30 Tornillo cortical, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.34 Tornillo cortical, Ø4,5x34, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.38 Tornillo cortical, Ø4,5x38, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.42 Tornillo cortical, Ø4,5x42, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.46 Tornillo cortical, Ø4,5x46, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.50 Tornillo cortical, Ø4,5x50, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.152.54 Tornillo cortical, Ø4,5x54, totalmente roscado, autorroscante, ti

..//

3.545.14 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x14, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.18 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.30 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.34 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x34, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.38 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x38, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.42 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x42, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.46 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x46, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.50 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x50, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.545.54 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x54, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.549.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x40, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.549.45 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x45, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.549.50 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x50, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.549.55 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x55, totalmente roscado, autorroscante, ti





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

- 3.549.60 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x60, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.549.65 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x65, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.549.70 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x70, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.549.75 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x75, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.549.80 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x80, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.549.85 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x85, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.549.90 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø5,5x90, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 4.9462.06 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 6 orificios, 150x18, derecha, st.st.
- 4.9472.06 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 6 orificios, 150x18, izquierda, st.st.
- 4.9482.08 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 8 orificios, 182x18, espesor 6,0, derecha, st.st.
- 4.9482.12 Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0, 12 orificios, 246x18, espesor 6,0, derecha, st.st.

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Königsee Implantate GmbH

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

Se extiende a SIM SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L. el Certificado PM-1447-100 en la Ciudad de Buenos Aires, a 12 MAY 2011 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN

Nº 3404


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

ANEXO III B

1. 1 REQUISITOS GENERALES

Descripción e Intención de uso:

**Placas y tornillos para patologías y fracturas de miembros inferiores:
Fémur.**

Implante: placas y tornillos para cirugías de fémur

Implante: Clavo para cirugías de fémur

Instrumental específico para cirugías

Placas

Las fracturas femorales distales presentan a menudo al cirujano un gran desafío. Mientras que el paciente es joven las fracturas son complejas e implican el empalme con suavidad importante debido a que la lesión del tejido fino debido es de alta velocidad, en pacientes de avanzada edad el problema de fracturas es por lo general por osteoporosis con la sustancia reducida del hueso.

En lo que concierne a la fractura y también debido a las circunstancias de acompañamiento, es necesario que los implantes aseguren la mejor estabilidad con una cirugía lo menos invasiva posible, así se ahorra el tejido fino suave. La placa femoral distal de Königsee resuelve estos requisitos.

El diseño fue probado en un estudio anatómico al hueso con cadáveres y la radiología convencional. La placa es anatómica, la circulación puede ser preservada. Posee marco fluoroscópico permitiendo la colocación de los tornillos en los agujeros de la placa en la región del eje sin acceso complejo. En el caso de fracturas periprotésicas la estabilización se puede alcanzar por medio de los tornillos cortos insertados a través del marco de la guía.

INDICACION

La placa femoral distal se emplea en las fracturas del eje femoral distal y fracturas cerca del empalme:




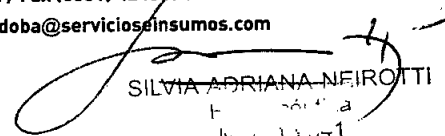
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

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


SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
F. 13.07.01
Mat. 13.071

- Fracturas del Condyle con la implicación común
- Fracturas de Supracondylar
- Fracturas femorales Distal del eje
- Para las fracturas femorales de Periprosthetic la placa son particularmente convenientes para la gerencia de fracturas 33A y fracturas 33C.

33-A1 33-A2 33-A3 33-B1 33-B2 33-B3 33-C1 33-C2
33-C3

Clavos

Las fracturas femorales son a menudo problemáticas en los pacientes y mayor aún en los ancianos que son incapaces de lograr una correcta postura.

Königsee posee un amplio y variado numero de implantes que permiten la cirugía de fémur. Se adjunta un folleto para la correcta visualización de los tipos de fractura de fémur y su reparación, aplicada a cada implante.

INDICACIÓN

AO 31 A1-A3,

Königsee ha diseñado especialmente clavos de A2.1- A2.3 con una longitud de 210 milímetros en diversos gruesos 10 -12 milímetros

Llevar detalle en Color para identificar con facilidad el instrumental a utilizar para cada caso.

KFN-CLAVOS FEMUR	Code-No	Diam.	Largo	Cantidad
Rosa	7.KFN.10/210	10 mm	210 mm	1
Verde	7.KFN.11/210	11 mm	210 mm	1
Azúl	7.KFN.12/210	12 mm	210 mm	1
Dorado derecho	7.KFN.10,5R/340	10,5 mm	340 mm	1
Dorado Derecho	7.KFN.10,5R/420	10,5 mm	420 mm	1
DoradoIzquierdo	7.KFN.10,5L/340	10,5 mm	340 mm	1
Dorado Izquierdo	7.KFN.10,5L/420	10,5 mm	420 mm	1

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

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
F. 10/04/01
Mat. 10.041

Información General del Implante

PLACAS

El uso de las plantillas de medición asegura la correcta selección de la placa a implantar permitiendo que la longitud de la placa sea determinada antes del comienzo de la cirugía.

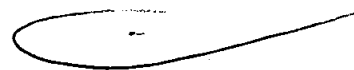
La operación se realiza con el paciente en una camilla. Si la fractura es distal es necesario bajar la pierna sana un poco. Para fracturas más próximas se requiere la colocación de la pierna sana en un sostenedor para poder tomar radiografías en el plano lateral también. Es importante reducir al mínimo el tirón del músculo. Las radiografías frontales y laterales se deben tomar otra vez antes del comienzo de la operación. La región entera de la placa que es implantada debe ser reflejada.

Se puede usar torniquete solamente en el caso de fracturas enteramente distales.

Para el tratamiento de fracturas femorales distales fuera de la implicación común, el acceso lateral debe ser seleccionado. La incisión de la piel es longitudinal y la zona iliotibial está partida. El músculo es sostenido por un retractor. Esto significa que el exterior femoral lateral está expuesto. Las fracturas intra-articulares con la implicación común requieren el acceso anterolateral. Esto permite la reducción y la retención bajo visión.

*adjuntamos folleto de técnica quirúrgica para una correcta visualización de lo anteriormente expuesto. Las placas se proveen en Acero y titanio.

- Los implantes e instrumentos **no son entregados como "esterilizados"** 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.



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

NICOLAS JUANA
Soc. de Gerencia
S.I.M.

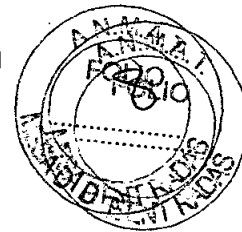
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

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

www.servicioseinsumos.com

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

SILVIA ADRIANA MEIROTTI
F. Macéutica
Mat. 13.041



- Antes de cada operación, el usuario debe asegurarse de que todos los implantes e instrumentos muestren un estado perfecto de superficie y función y que sean compatibles entre sí así como también con los productos usados de otros proveedores durante la operación.
- Para identificar el contenido del paquete por favor lea las indicaciones en la etiqueta cuidadosamente.

La marca de identificación de los implantes e instrumentos está asegurada con láser (rastreadable) en los productos y en las etiquetas. Está orientado en las recomendaciones de la guía de lineamientos EU 93/42/EWG así como también en DIN EN 980. La marca del producto depende del tamaño del producto.

Los instrumentos son hechos principalmente de acero inoxidable- de acuerdo a DIN EN ISO 7153-1. Componentes usados a futuro son escogidos de acuerdo a la limpieza descrita y el proceso de esterilización, para que no requiera una limpieza especial de métodos de esterilización.

Reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización)

Puntos fundamentales para implantes e instrumentos

Todos los implantes e instrumentos son entregados como "no esterilizados" y deben ser limpiados, desinfectados, y esterilizados antes de cada aplicación; esto también se requiere para el primer uso después de la entrega de los implantes no esterilizados (limpieza y desinfección después de la remoción de empaque de protección, esterilización después de empacar). Use 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 asegúrese de que el empaque de transporte dentro de la bandeja ha sido totalmente removido.

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

customer@servicioseinsumos.com
NICOLAS JUANA

Sociedad Anónima
S.A.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

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

www.servicioseinsumos.com

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

cordoba@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI

Identificación
Mat. 13.041

Usted es responsable de la esterilidad de los implantes e instrumentos. Por lo tanto, asegúrese de que sólo dispositivos suficientes y procedimientos validos para productos específicos sean usados para la limpieza, desinfección, y esterilización.

Asegúrese de que los dispositivos usados (desinfectador, esterilizador) se mantendrán y revisarán regularmente, así como también que se aplicarán 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.**

1.2

Todos los productos médicos incluyen en su envase las instrucciones de utilización. Las mismas están impresas en 6 idiomas.

1.3

En la etiqueta del envase se encontrará información principal y básica en forma de símbolos, letras y números según cada información. Según reglamentación MERCOSUR.

1.4 Los símbolos y los colores que se utilizan en la etiqueta del producto se ajustan a la reglamentación del MERCOSUR

1.5

No corresponde.



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

NICOLAS GUANA
Soc. Gerente

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEUROTTE
Farmacéutica
Mat. 10.041

2. ROTULOS

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

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante:

**Königsee Implantate und Instrumente zur
Osteosynthese GmbH
Am Sand 4
D - 07426 Allendorf, OT Aschau
Alemania
www.koenigsee-implantate.de**

Fon: +49 36738 - 498 0
Fax: +49 36738 - 498 19
Correo electrónico: info@koenigsee-implantate.de

Nombre del Producto Placa femoral distal
(Placa del Sistema de Fijación femoral)
Implante (aleación de Titanio)
REF 5.9462.06
Nº de agujeros 7/6
Largo 150mm
Lote XXX

Producto No esterilizado

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las
INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el
interior del envase.

Contenido: 1

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.
Dirección: Venezuela 110, piso 10 Of E Cap. Fed.
Director Téc.: Farm. Silvia Neirotti
Matrícula: MN 13.541
A.N.M.A.T Reg.: N° 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



ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: **Königsee Implantate und Instrumente zur Osteosynthese GmbH**
Am Sand 4
D - 07426 Allendorf, OT Aschau
Alemania
www.koenigsee-implantate.de

Fon: **+49 36738 - 498 0**
Fax: **+49 36738 - 498 19**
Correo electrónico: **info@koenigsee-implantate.de**

Nombre del Producto **TORNILLOS CONICOS cabeza con rosca**
(Tornillos para de fijación femoral)
Implantede Titanio

REF **3.152.14**

Longitud **14 mm**

Lote **XXX**

Producto No esterilizado

Advertencia: **Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.**

Contenido: **6u**

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110,piso 10 Of E Cap. Fed.**
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 (0341) 424-3451
customer@servicioseinsumos.com

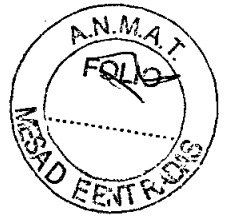
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

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

NICOLAS PUATA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

**ROTULO DEL IMPLANTE**

Fabricante: **Königsee Implantate und Instrumente zur Osteosynthese GmbH**
Am Sand 4
D - 07426 Allendorf, OT Aschau
Alemania
www.koenigsee-implantate.de

Fon: +49 36738 - 498 0
Fax: +49 36738 - 498 19
Correo electrónico: **info@koenigsee-implantate.de**

Nombre del Producto **TORNILLOS**
(Tornillos para la cara fijación femoral, cabeza cónica y autorosca)

REF **3.545.14**

Longitud **16mm**

Lote **XXX**

Producto No esterilizado

Advertencia: **Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.**

Contenido: **6**

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110,piso 10 Of E Cap. Fed.**
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



ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: **Königsee Implantate und Instrumente zur Osteosynthese GmbH**
Am Sand 4
D - 07426 Allendorf, OT Aschau
Alemania
www.koenigsee-implantate.de

Fon: **+49 36738 - 498 0**
Fax: **+49 36738 - 498 19**
Correo electrónico: **info@koenigsee-implantate.de**

Nombre del Producto **Destornillador con mango-hexagonal**
Para **tornillos D 4.5/70mm-largo260mm**

REF **2.940.35/260**
Lote **xxxx**

Producto No esterilizado

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

Contenido: **1**

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110,piso 10 Of E Cap. Fed.**
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
NICOLAS JUAREZ

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

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
F. 13.041
Mat. 13.541

3. INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: **Königsee Implantate und Instrumente zur Osteosynthese GmbH**
Am Sand 4
D - 07426 Allendorf, OT Aschau
Alemania
www.koenigsee-implantate.de

Fon: +49 36738 - 498 0
Fax: +49 36738 - 498 19
Correo electrónico: info@koenigsee-implantate.de

Nombre del Producto Placa femoral distal
(Placa del Sistema de Fijación femoral)
Implante (aleación de Titanio)
REF 5.9462.06
Nº de agujeros 7/6
Largo 150mm

Producto No esterilizado

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las **INSTRUCCIONES** declaradas por el fabricante en el interior del envase.

Contenido: 1

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

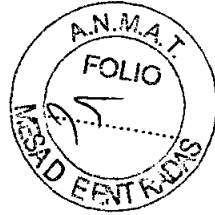
Importador: SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L
Dirección: Venezuela 110, piso 10 Of E Cap. Fed.
Director Téc.: Farm. Silvia Neirotti
Matrícula: MN 13.541
A.N.M.A.T Reg.: N° 1447 - 86

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



ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: **Königsee Implantate und Instrumente zur Osteosynthese GmbH**
Am Sand 4
D - 07426 Allendorf, OT Aschau
Alemania
www.koenigsee-implantate.de

Fon: +49 36738 - 498 0
Fax: +49 36738 - 498 19
Correo electrónico: info@koenigsee-implantate.de

Nombre del Producto **TORNILLOS CONICOS cabeza con rosca**
(Tornillos para de fijación femoral)
Implantede Titanio

REF **3.152.14**

Longitud **14 mm**

Producto No esterilizado

Advertencia: **Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.**

Contenido: **6u**

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

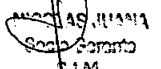
Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110, piso 10 Of E Cap. Fed.**
Director Téc.: **Farm. Silvia Neirotti**
Matrícula: **MN 13.541**
A.N.M.A.T Reg.: **Nº 1447 - 86**

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


SILVIA NEIROTTI
Farm. Neirotti
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com


SILVIA NEIROTTI
Farm. Neirotti
Mat. 13.541

**ROTULO DEL IMPLANTE**

Fabricante: **Königsee Implantate und Instrumente zur Osteosynthese GmbH**
Am Sand 4
D - 07426 Allendorf, OT Aschau
Alemania
www.koenigsee-implantate.de

Fon: +49 36738 - 498 0
Fax: +49 36738 - 498 19
Correo electrónico: **info@koenigsee-implantate.de**

Nombre del Producto **TORNILLOS**
(Tornillos para la cara fijación femoral, cabeza cónica y autorosca)

REF **3.545.14**

Longitud **16mm**

Producto No esterilizado

Advertencia: **Limpiar y esterilizar antes de usar de acuerdo a las INSTRUCCIONES declaradas por el fabricante en el interior del envase.**

Contenido: **6**

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110, piso 10 Of E Cap. Fed.**
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

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: **Königsee Implantate und Instrumente zur Osteosynthese GmbH**
Am Sand 4
D - 07426 Allendorf, OT Aschau
Alemania
www.koenigsee-implantate.de

Fon: **+49 36738 - 498 0**
Fax: **+49 36738 - 498 19**
Correo electrónico: **info@koenigsee-implantate.de**

Nombre del Producto **Destornillador con mango-hexagonal**
Para **tornillos D 4.5/70mm-largo260mm**

REF **2.940.35/260**

Producto No esterilizado

Advertencia: **Limpiar y esterilizar antes de usar**
Contenido: **1**

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Importador: **SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L**
Dirección: **Venezuela 110,piso 10 Of E Cap. Fed.**
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

3.1 Directiva de uso

Placas y tornillos para patologías y fracturas de miembros inferiores:
Fémur.

Implante: placas y tornillos para cirugías de fémur

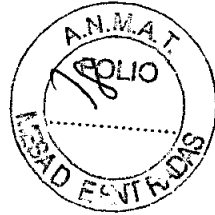
Instrumental específico para cirugías

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



Placas

Las fracturas femorales Distales presentan a menudo al cirujano un gran desafío. Mientras que el paciente es joven las fracturas son complejas e implican el empalme con suavidad importante debido a que la lesión del tejido fino debido es de alta velocidad, en pacientes de avanzada edad el problema de fracturas es por lo general por osteoporosis con la sustancia reducida del hueso.

En lo que concierne a la fractura y también debido a las circunstancias de acompañamiento, es necesario que los implantes aseguren la mejor estabilidad con una cirugía lo menorinvasiva posible, así se ahorra el tejido fino suave. La placa femoral distal de Königsee resuelve estos requisitos.

El diseño fue probado en un estudio anatómico al hueso con cadáveres y la radiología convencional. La placa es anatómica, la circulación puede ser preservada. Posee marco fluoroscópico permitiendo la colocación de los tornillos en los agujeros de la placa en la región del eje sin acceso complejo. En el caso de fracturas periprosthetic la estabilización se puede alcanzar por medio de los tornillos cortos insertados a través del marco de la guía.

INDICACION

La placa femoral distal se emplea en las fracturas del eje femoral distal y fracturas cerca del empalme:

- Fracturas del Condyle con la implicación común
- Fracturas de Supracondylar
- Fracturas femorales Distal del eje
- Para las fracturas femorales de Periprosthetic la placa son particularmente convenientes para la gerencia de fracturas 33A y fracturas 33C.

33-A1 33-A2 33-A3 33-B1 33-B2 33-B3 33-C1 33-C2
33-C3

Clavos

Las fracturas femorales son a menudo problemáticas en los pacientes y mayor aún en los ancianos que son incapaces de lograr una correcta postura.

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 PIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541



Königsee posee un amplio y variado número de implantes que permiten la cirugía de fémur. Se adjunta un folleto para la correcta visualización de los tipos de fractura de fémur y su reparación, aplicada a cada implante.

INDICACIÓN

AO 31 A1-A3,

Königsee ha diseñado especialmente clavos de A2.1- A2.3 con una longitud de 210 milímetros en diversos gruesos 10 -12 milímetros

Llevan detalle en Color para identificar con facilidad el instrumental a utilizar para cada caso.

Información General

PLACAS

El uso de las plantillas de medición asegura la correcta selección de la placa a implantar permitiendo que la longitud de la placa sea determinada antes del comienzo de la cirugía.

La operación se realiza con el paciente en una camilla. Si la fractura es distal es necesario bajar la pierna sana un poco. Para fracturas más próximas se requiere la colocación de la pierna sana en un sostenedor para poder tomar radiografías en el plano lateral también. Es importante reducir al mínimo el tirón del músculo. Las radiografías frontales y laterales se deben tomar otra vez antes del comienzo de la operación. La región entera de la placa que es implantada debe ser reflejada.

Se puede usar torniquete solamente en el caso de fracturas enteramente distales.

Para el tratamiento de fracturas femorales distales fuera de la implicación común, el acceso lateral debe ser seleccionado. La incisión de la piel es longitudinal y la zona iliotibial está partida. El músculo es sostenido por un retractor. Esto significa que el exterior femoral lateral está expuesto. Las fracturas intra-articulares con la implicación común requieren el acceso anterolateral. Esto permite la reducción y la retención bajo visión.

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

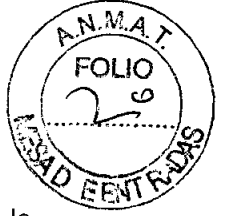
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

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

NICOLÁS GUINA
Socio Gerente
S.I.M.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.041



*adjuntamos folleto de técnica quirúrgica para una correcta visualización de lo anteriormente expuesto. Las placas se proveen en Acero y Titanio.

En el manejo de las fracturas que implican empalme, la reconstrucción del fragmento articular es necesaria. Esto se puede hacer indirectamente bajo control fluoroscópico o directamente abriendo el empalme. Dependiendo de la situación de la fractura, la retención puede ser temporal con los alambres de Kirschner o definitiva con los tornillos. Los tornillos deben ser colocados de modo que no interfieran con la implantación subsecuente de la placa. En la región metaphyseal, la reducción es facilitada bajando la pierna. La fractura puede ser alineada generalmente indirectamente empujando la placa proximal.

En la región de la fractura, el alambre roscado se inserta a través del taladro. La compresión se puede obtener con la tuerca de ala a través del casquillo de retención.

Después de la disección femoral lateral, la placa con el marco unido de la guía puede ser insertada.

Una incisión ahora se hace en el nivel del extremo próximo de la placa. Las longitudes de la placa están marcadas claramente en el marco de la guía. Dependiendo de la longitud de la placa seleccionada, se inserta una manga de protección roscada del tejido fino. Esta es la razón por la cual los agujeros del marco de la guía para los agujeros más próximos de la placa de todas las longitudes de la placa se roscan. Después de quitar el trocar, un arbusto del taladro para los alambres de 1.6 milímetros Kirschner se atornilla y después se estabiliza con un casquillo de retención. Un alambre de Kirschner entonces se atornilla a través de ambas cortezas. El extremo próximo de la placa debe sentarse en el centro del eje femoral. La posición se debe comprobar por una radiografía lateral. El sistema está cerrado así y la placa está fijada al fémur con estabilidad adecuada.

Advertencia

Para la fijación de la placa es importante que ésta no este en posición inclinada respecto al fémur. Debido al peso intrínseco del bastidor de la guía, la construcción del placa-guía-marco tiene una tendencia a inclinar lejos del eje femoral. Esto puede

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

ser prevenido cuidadosamente presionando el extremo distal de la placa bajo visión. A través del arbusto distal insertado del taladro para los alambres de Kirschner, un alambre de 1.6 milímetros entonces se perfora. Esto establece la posición distal de la placa. Asegúrese por rayos x que el alambre esté por lo menos a 3 milímetros del empalme de modo que el tornillo que será insertado más adelante no dañe el cartílago ni entre en el empalme. Opcionalmente, se pueden insertar 2 alambres de Kirschner más a través de los agujeros pequeños.

Los tornillos se pueden ahora insertar según planeamiento prequirúrgico. Los tornillos se deben primero colocar en la región condylar según la parte del bastidor de la guía en contacto con la placa.

Hacer un agujero preliminar con el taladro de 4.0 milímetros. Alternativamente, la longitud se puede también determinar con un medidor. Para hacer así pues, el arbusto del taladro se quita y la galga es ponga encendido directamente en el agujero de la placa.

Si la cirugía es de ángulo variable distal, se debe utilizar el arbusto del taladro para de espiral de 3.2 milímetros así como la manga de protección del tejido fino. El taladro de 3.2 milímetros se utiliza para perforar. Para cirugías de ángulo fijo se atornilla en general: lectura de la medida = longitud del tornillo. 2 milímetros se deben agregar para los tornillos del no-fijo-ángulo. Finalmente, el tornillo se inserta con el destornillador hexagonal. Los tornillos insertan de la misma manera en todos los otros agujeros distales de la placa.

Alternativamente, la longitud se puede también medir con el medidor después de quitar el arbusto del taladro. La manga de la distancia queda orientada al medidor. La perforación es bicortical (interior los implantes son excepciones). El tornillo cortical se atornilla a través de la manga de protección del tejido fino con el destornillador hexagonal. Finalmente, el agujero llenado de la placa es identificado encajándose a presión en un enchufe oculto. Todos los otros agujeros próximos del eje se llenan de la misma forma. Si se utilizan los tornillos corticales del ángulo variable, los tornillos deben ser 2 milímetros más largos. Cuando se utilizan los tornillos de ángulo fijo, por lo menos 4 tornillos se deben colocar en el eje sobre la

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

customer@servicioseinsumos.com

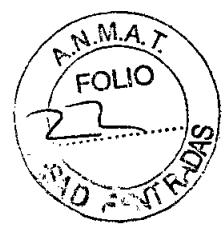
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

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

www.servicioseinsumos.com

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

SILVIA CRISTINA TIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541



fractura. En caso de necesidad, cualquiera de los agujeros de la placa que no han sido ocupados por los tornillos pueden ser llenados con una cabeza de tornillo para prevenir la migración del tejido fino en la placa.

Después de que se hayan insertado todos los tornillos necesarios del eje, el marco de la guía debe ser quitado antes de que el tornillo pasado se coloque en el condyle. El taladro de 4.0 milímetros se puede utilizar para perforar a través de la guía del taladro y el tornillo puede entonces ser insertado.

Remoción del implante

Para quitar el implante después de que la fractura haya curado, el marco de la guía se debe utilizar con placas más largas para reducir al mínimo trauma del tejido fino. Los tornillos próximos se pueden quitar a través de las mangas insertadas y los distales se pueden desatornillar directamente.

Importante:

- Los implantes e instrumentos **no son entregados como "esterilizados"** 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 los implantes e instrumentos está asegurada con láser (rastreadable) en los productos y en las etiquetas. Está orientado en las

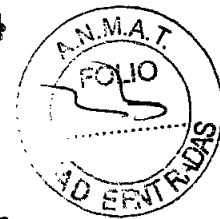
TUCUMÁN
Av. Congreso
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA MEIROTTI
E. nacéizna
Mat. 13.941

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



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.

Los instrumentos son hechos principalmente de acero inoxidable- de acuerdo a DIN EN ISO 7153-1. Componentes usados a futuro son escogidos de acuerdo a la limpieza descrita y el proceso de esterilización, para que no requiera una limpieza especial de métodos de esterilización.

Reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización)

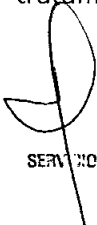
Puntos fundamentales para implantes e instrumentos

Todos los implantes e instrumentos son entregados como "no esterilizados" y deben ser limpiados, desinfectados, y esterilizados antes de cada aplicación; esto también se requiere para el primer uso después de la entrega de los implantes no esterilizados (limpieza y desinfección después de la remoción de empaque de protección, esterilización después de empacar). Use 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 asegúrese de que el empaque de transporte dentro de la bandeja ha sido totalmente removido.


Limpieza y desinfección (Básico)

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


NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

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


SILVIA ADRIANA PIROTTI
F. Farmacéutica
Mat. 13.041
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

Tratamiento previo para implantes

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

Tratamiento previo para instrumentos

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), debe tener una fundamental eficiencia aprobada (por ejemplo VAH/DGHM o aprobación FDA o mercado CE), que sea especial para la desinfección de instrumentos y que sea compatible con los instrumentos ("resistencia de material").

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.

Limpeza automática / desinfección (desinfectante / LD -Limpiador / Desinfectante-)

Ponga 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.



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

customer@servicioseinsumos.com

SERVICIOS E INSUMOS

SERVICIOS E INSUMOS

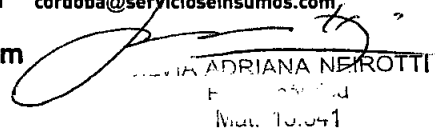
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

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

www.servicioseinsumos.com

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



ADRIANA NEIROTTI
E. 10.000
Mat. 10.041

- 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 use aire filtrado para el secado
- realice mantenimiento regularmente y revisión/calibración del desinfectante
- instrumentos con uniones deben recostarse en estado abierto
- instrumentos con perforaciones deben ser enjuagados por dentro.

Preste atención a los siguientes puntos durante 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 ("resistencia de material")

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

Procedimiento para implantes:

1. Transfiera los implantes al desinfectante (preste atención a que los implantes no tengan ningún contacto).
2. Inicie el programa
3. Remueva los implantes del desinfectante después de que termine el programa.
4. Revise y empaque los implantes inmediatamente después de la remoción (vea capítulos "revisión" y "empaque", si es necesario después de un post-lavado adicional en un lugar limpio).

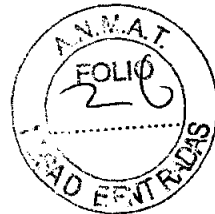
Procedimiento para instrumentos:

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).

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



3. Inicie el programa.
4. Remueva los instrumentos del desinfectador después de terminar el programa.
5. Revise y empaque los instrumentos inmediatamente después de removerlos

Manual de Limpieza y Desinfección

- Idoneidad fundamental para la limpieza y desinfección de implantes que son de metal o plástico e instrumentos hechos de acero o material de plástico.
- En caso de aplicación de un baño ultrasónico: 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.
- Compatibilidad con los detergentes usados con los implantes y los instrumentos (vea el capítulo "resistencia de material")

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.

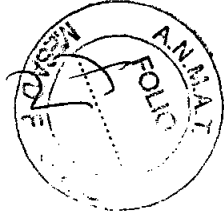
Preste atención a las instrucciones de los fabricantes de detergentes con respecto a la concentración y tiempo de remojo. Por favor use soluciones recientemente preparadas así como también agua estéril o con baja contaminación (máximo 10 gérmenes por mililitro) así como también agua de baja contaminación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

Fíjese de que los instrumentos con perforaciones no sean tubulares y esté en contacto total con la solución limpiadora. Al transferir los productos tenga cuidado al mover y sostener, en un ángulo oblicuo pueden aparecer burbujas y es dado contacto total a la solución dada. Revise 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.

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



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 enjuague 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:

Limpieza

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

Desinfección

5. Remoje los instrumentos desmontados para el tiempo de remojo para que los instrumentos queden completamente cubiertos. Tenga cuidado de que los instrumentos no estén en contacto.
6. Luego, saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos al menos tres veces con agua.
7. Seque y empaque 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 asegúrese que están limpios internamente y en total contacto con la solución.

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

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

El procedimiento del manual proceso de limpieza

- Ponga los implantes e instrumentos sucios en agua (totalmente desalinizada) añadiendo un aditivo detector de sangre por al menos 10 minutos.
- Sumerja y lave a mano en agua con aditivo neutralizador.
- Cepille con un cepillo suave de nylon prestando especial atención a las bisagras, hilos, cavidades y otras zonas difíciles de alcanzar
- Luego enjuague cuidadosamente con agua limpia y abundante
- Seque cuidadosamente la parte interna y externa para evitar corrosión. Use 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

La limpieza ultrasónica es parte del proceso manual de limpieza como una ayuda mecánica para remover contaminación fuerte antes o después del proceso automático. Básicamente la limpieza ultrasónica es considerada una parte integral del procedimiento automático de limpieza.

Base para el lavado ultrasónico de limpieza:

- el lavado debe ser lleno respetando los códigos del fabricante
- Se debe añadir un detergente eficiente o una solución que combine limpiador/desinfectante al lavado
- Debe adaptarse al detergente limpiador; la concentración, temperatura y tiempo de exposición de acuerdo a los códigos del fabricante
- La temperatura entre 40 y 50°C ayuda a los efectos de limpieza, una temperatura más alta puede crear rastros de sangre
- Los instrumentos con bisagras deben mantenerse abiertos

Enjuague de nuevo los instrumentos después del lavado ultrasónico. Puede usar agua limpia (si es posible desalinizada), para remover rastros de los detergentes de limpieza y desinfección.

Revisión

Revise todos los implantes e instrumentos después de la limpieza o limpieza/desinfección, respectivamente, en corrosión, superficies dañadas, e impurezas. No utilice implantes e instrumentos dañados (tenga en cuenta el límite del número de reutilizaciones vea el capítulo "reutilización"). De todos modos los instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados de nuevo.

Al terminar el programa remueva todos los productos de la máquina para que la humedad residual no produzca corrosión.

Mantenimiento (para instrumentación)

Ensamble los instrumentos que haya desmontado

Si es posible no utilice aceite para los instrumentos. En caso de que sea necesario sólo use aceite de instrumento (aceite blanco) que admite el vapor de la esterilización considerando la temperatura máxima de esterilización posible y con bio-compatibilidad aprobada.

Esterilización

Por favor use solamente los siguientes procesos de esterilización; otros procedimientos de esterilización no aplican.

Esterilización a vapor

procedimiento al vacío fraccionado o procedimiento de gravedad¹
(con suficiente producto de secado)

¹ El procedimiento de gravedad menos efectivo no debe ser usado en caso de sea viable el procedimiento al vacío fraccionado. En caso de que se aplique el procedimiento de gravedad se requiere un tiempo de esterilización significativamente mayor y validación específica del procedimiento bajo responsabilidad del usuario.

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

- esterilizador a vapor de acuerdo a EN 13060 bzw. EN 285
- Valido de acuerdo a EN ISO 17665 (antes: EN 554/ANSI AMMI ISO 11134) (Valido IQ/OQ (comisión y calificación de desempeño del producto específico)
- Temperatura máxima de esterilización: 134°C (273°F; más tolerancia de acuerdo a EN ISO 17665 (antes: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Tiempo de esterilización(tiempo de exposición en la temperatura de esterilización) al menos 20 min a 121° C (250°F) o 5min² a 132°C (270°F)/ 34°C (273°F)

El procedimiento de esterilización flash no debe ser usado.
No use esterilización a calor seco, esterilización por radiación, ni esterilización por oxido etileno o formaldehído, ni tampoco esterilización plasma.

3.2 Eficacia y Seguridad

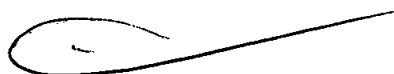
Recomendaciones

INDICACIÓN PARA FRACTURAS DEL FEMUR

Las fracturas femorales Distales presentan a menudo al cirujano un gran desafío. Mientras que el paciente es joven las fracturas son complejas e implican el empalme con suavidad importante debido a que la lesión del tejido fino debido es de alta velocidad, en pacientes de avanzada edad el problema de fracturas es por lo general por osteoporosis con la sustancia reducida del hueso.

En lo que concierne a la fractura y también debido a las circunstancias de acompañamiento, es necesario que los implantes aseguren la mejor estabilidad con

² 18 minutos respectivamente (desactivación de priones)



una cirugía lo meno rinvasiva posible, así se ahorra el tejido fino suave. La placa femoral distal de Königsee resuelve estos requisitos.

El diseño fue probado en un estudio anatómico al hueso con cadáveres y la radiología convencional. La placa es anatómica, la circulación puede ser preservada. Posee marco fluroscopico permitiendo la colocación el de los tornillos en los agujeros de la placa en la región del eje sin acceso complejo. En el caso de fracturas periprosthetic la estabilización se puede alcanzar por medio de los tornillos cortos insertados a través del marco de la guía.

INDICACION

La placa femoral distal se emplea en las fracturas del eje femoral distal y fracturas cerca del empalme:

- Fracturas del Condyle con la implicación común
- Fracturas de Supracondylar
- Fracturas femorales Distal del eje
- Para las fracturas femorales de Periprosthetic la placa son particularmente convenientes para la gerencia de fracturas 33A y fracturas 33C.

33-A1 33-A2 33-A3 33-B1 33-B2 33-B3 33-C1 33-C2
33-C3

CONTRAINDICACIÓN

- Situación desesperada de tejido blando
- Posibilidad de estabilización invasiva mínima
- Paciente no cooperador

Advertencias y precauciones:

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

Usted es responsable de la esterilidad de los implantes e instrumentos. Por lo tanto, asegúrese de que sólo dispositivos suficientes y procedimientos validos

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

S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NIZOTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

para productos específicos sean usados para la limpieza, desinfección, y esterilización, asegúrese de que los dispositivos usados (desinfectador, esterilizador) se mantendrán y revisarán regularmente, así como también que se aplicarán 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.**

Con respecto al uso específico y a las propiedades geométricas y de superficie una categorización de acuerdo a "crítico C" del lineamiento RKI es lo recomendado.

Limpieza y desinfección (Básico)

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

Tratamiento previo para implantes

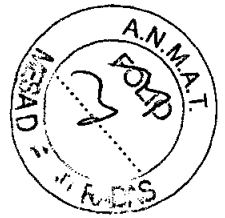
Un tratamiento previo no es necesario ya que los implantes que han estado en contacto con pacientes no deben ser re-utilizados.

Tratamiento previo para instrumentos

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

Para esto, deje correr agua o una solución desinfectante; el desinfectador debe ser libre de aldehídos (de lo contrario hay fijación de impurezas de sangre), debe tener una fundamental eficiencia aprobada (por ejemplo VAH/DGHM o aprobación FDA o mercado CE), que sea especial para la desinfección de instrumentos y que sea compatible con los instrumentos ("resistencia de material").





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

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

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

Limpieza automática / desinfección (desinfectador / LD -Limpiador / Desinfectador-)

Ponga atención a los siguientes puntos para la selección del desinfectador:

- Eficiencia fundamentalmente aprobada del desinfectador (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 desinfectador 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 use aire filtrado para el secado
- realice mantenimiento regularmente y revisión/calibración del desinfectador
- instrumentos con uniones deben recostarse en estado abierto
- instrumentos con perforaciones deben ser enjuagados por dentro.

Preste atención a los siguientes puntos durante 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.

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

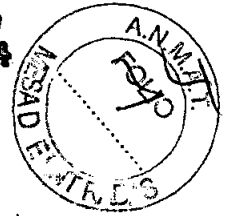
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4°B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

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

PROCESO BUENA
Sociedad
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Mat. 15.041



- Compatibilidad de los detergentes usados con los instrumentos ("resistencia de material")

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

Procedimiento para implantes:

Transfiera los implantes al desinfectador (preste atención a que los implantes no tengan ningún contacto).

Inicie el programa

Remueva los implantes del desinfectador después de que termine el programa.

Revise y empaque los implantes inmediatamente después de la remoción (vea capítulos "revisión" y "empaque", si es necesario después de un post-lavado adicional en un lugar limpio).

Procedimiento para instrumentos:

Desmunte los instrumentos en cuanto sea posible.

Transfiera los instrumentos desmontados en el desinfectador (tenga cuidado de que los instrumentos no estén en contacto).

Inicie el programa.

Remueva los instrumentos del desinfectador después de terminar el programa.

Revise y empaque los instrumentos inmediatamente después de removerlos

Manual de Limpieza y Desinfección

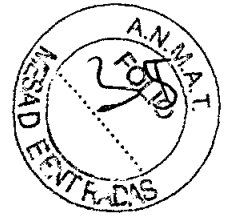
Idoneidad fundamental para la limpieza y desinfección de implantes que son de metal o plástico e instrumentos hechos de acero o material de plástico.

En caso de aplicación de un baño 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.

Compatibilidad con los detergentes usados con los implantes y los instrumentos (vea el capítulo "resistencia de material")

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.

Preste atención a las instrucciones de los fabricantes de detergentes con respecto a la concentración y tiempo de remojo. Por favor use 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.

Fíjese de que los instrumentos con perforaciones no sean tubulares y esté en contacto total con la solución limpiadora. Al transferir los productos tenga cuidado al mover y sostener, en un ángulo oblicuo pueden aparecer burbujas y es dado contacto total a la solución dada. Revise 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 use un paño limpio y suave de ropa, cepillo de plástico o se recomiendan las pistolas de limpieza. Después de una limpieza manual enjuague 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:

Limpieza

Desmante los instrumentos en cuanto sea posible.

Remoje los instrumentos desmontados durante el tiempo de remojo dado en la solución de limpieza para que los instrumentos estén totalmente cubiertos (si es necesario asístalo con tratamiento ultrasónico o cepillando cuidadosamente con un cepillo suave). Tenga cuidado de que los instrumentos no estén en contacto unos con otros.

Luego saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos al menos tres veces en agua.

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

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

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

www.servicioseinsumos.com

Revise los instrumentos (vea los capítulos "Revisión" y "mantenimiento").

Desinfección

Remoje los instrumentos desmontados para el tiempo de remojo para que los instrumentos queden completamente cubiertos. Tenga cuidado de que los instrumentos no estén en contacto.

Luego, saque los instrumentos de la solución de limpieza y enjuáguelos al menos tres veces con agua.

Seque y empaque 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 asegúrese que están limpios internamente y en total contacto con la solución.

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

El procedimiento del manual proceso de limpieza

-Ponga los implantes e instrumentos sucios en agua (totalmente desalinizada) añadiendo un aditivo detector de sangre por al menos 10 minutos.

- Sumerja y lave a mano en agua con aditivo neutralizador.

- Cepille con un cepillo suave de nylon prestando especial atención a las bisagras, hilos, cavidades y otras zonas difíciles de alcanzar

- Luego enjuague cuidadosamente con agua limpia y abundante

- Seque cuidadosamente la parte interna y externa para evitar corrosión. Use una tela suave y limpia. Un limpiador de presión de aire puede ser usado para limpiar los huecos.

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

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

S.I.A.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

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

www.servicioseinsumos.com

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

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.041

Limpieza Ultrasónica

La limpieza ultrasónica es parte del proceso manual de limpieza como una ayuda mecánica para remover contaminación fuerte antes o después del proceso automático. Básicamente la limpieza ultrasónica es considerada una parte integral del procedimiento automático de limpieza.

Base para el lavado ultrasónico de limpieza:

El lavado debe ser lleno respetando los códigos del fabricante

Se debe añadir un detergente eficiente o una solución que combine limpiador/desinfectante al lavado

Debe adaptarse al detergente limpiador; la concentración, temperatura y tiempo de exposición de acuerdo a los códigos del fabricante

La temperatura entre 40 y 50°C ayuda a los efectos de limpieza, una temperatura más alta puede crear rastros de sangre

Los instrumentos con bisagras deben mantenerse abiertos

Enjuague de nuevo los instrumentos después del lavado ultrasónico. Puede usar agua limpia (si es posible desalinizada), para remover rastros de los detergentes de limpieza y desinfección.

Revisión

Revise todos los implantes e instrumentos después de la limpieza o limpieza/desinfección, respectivamente, en corrosión, superficies dañadas, e impurezas. No utilice implantes e instrumentos dañados (tenga en cuenta el límite del número de reutilizaciones vea el capítulo "reutilización"). De todos modos los instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados de nuevo.

Al terminar el programa remueva todos los productos de la máquina para que la humedad residual no produzca corrosión.

Mantenimiento (para instrumentación)

Ensamble los instrumentos que haya desmontado

Si es posible no utilice aceite para los instrumentos. En caso de que sea necesario sólo use aceite de instrumento (aceite blanco) que admite el vapor de la

esterilización considerando la temperatura máxima de esterilización posible y con bio-compatibilidad aprobada.

Esterilización

Por favor use solamente los siguientes procesos de esterilización; otros procedimientos de esterilización no aplican.

Esterilización a vapor

- procedimiento al vacío fraccionado o procedimiento de gravedad³ (con suficiente producto de secado)
- esterilizador a vapor de acuerdo a EN 13060 bzw. EN 285
- Valido de acuerdo a EN ISO 17665 (antes: EN 554/ANSI AMMI ISO 11134) (Valido IQ/OQ (comisión y calificación de desempeño del producto específico))
- Temperatura máxima de esterilización: 134°C (273°F; más tolerancia de acuerdo a EN ISO 17665 (antes: EN 554/ANSI AAMI ISO 11134))
- Tiempo de esterilización(tiempo de exposición en la temperatura de esterilización) al menos 20 min a 121° C (250°F) o 5min⁴ a 132°C (270°F)/ 34°C (273°F)

El procedimiento de esterilización flash no debe ser usado.

No use esterilización a calor seco, esterilización por radiación, ni esterilización por oxido etileno o formaldehído, ni tampoco esterilización plasma.

³ El procedimiento de gravedad menos efectivo no debe ser usado en caso de sea viable el procedimiento al vacío fraccionado. En caso de que se aplique el procedimiento de gravedad se requiere un tiempo de esterilización significativamente mayor y validación específica del procedimiento bajo responsabilidad del usuario.

⁴ 18 minutos respectivamente (desactivación de priones)

3.3

Descripción del producto y forma de armado

Las placas femorales pueden ser de ángulo estable o variable.

- El principio de fijación del tornillo de ángulo variable mejora las posibilidades de fijación considerablemente, sobre todo en situaciones de fragmentación múltiple o trituración. Las siguientes instrucciones resumidas en indicaciones, fase pre-operatoria, técnica de operación y recomendaciones para el tratamiento de seguimiento tienen por objeto ser de ayuda para dominar los problemas.

Instrucciones para el procedimiento quirúrgico:

El diseño fue probado en un estudio anatómico al hueso con cadáveres y la radiología convencional. La placa es anatómica, la circulación puede ser preservada. Posee marco fluoroscópico permitiendo la colocación de los tornillos en los agujeros de la placa en la región del eje sin acceso complejo. En el caso de fracturas periprosthetic la estabilización se puede alcanzar por medio de los tornillos cortos insertados a través del marco de la guía.

INDICACION

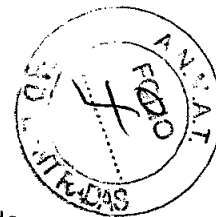
La placa femoral distal se emplea en las fracturas del eje femoral distal y fracturas cerca del empalme:

- Fracturas del Condyle con la implicación común
- Fracturas de Supracondylar
- Fracturas femorales Distal del eje
- Para las fracturas femorales de Periprosthetic la placa son particularmente convenientes para la gerencia de fracturas 33A y fracturas 33C.

33-A1 33-A2 33-A3 33-B1 33-B2 33-B3 33-C1 33-C2
33-C3

Clavos

Las fracturas femorales son a menudo problemáticas en los pacientes y mayor aún en los ancianos que son incapaces de lograr una correcta postura.



Königsee posee un amplio y variado número de implantes que permiten la cirugía de fémur. Se adjunta un folleto para la correcta visualización de los tipos de fractura de fémur y su reparación, aplicada a cada implante.

INDICACIÓN

AO 31 A1-A3,

Königsee ha diseñado especialmente clavos de A2.1- A2.3 con una longitud de 210 milímetros en diversos gruesos 10 -12 milímetros

Llevan detalle en Color para identificar con facilidad el instrumental a utilizar para cada caso.

Información General

PLACAS

El uso de las plantillas de medición asegura la correcta selección de la placa a implantar permitiendo que la longitud de la placa sea determinada antes del comienzo de la cirugía.

La operación se realiza con el paciente en una camilla. Si la fractura es distal es necesario bajar la pierna sana un poco. Para fracturas más próximas se requiere la colocación de la pierna sana en un sostenedor para poder tomar radiografías en el plano lateral también. Es importante reducir al mínimo el tirón del músculo. Las radiografías frontales y laterales se deben tomar otra vez antes del comienzo de la operación. La región entera de la placa que es implantada debe ser reflejada.

Se puede usar torniquete solamente en el caso de fracturas enteramente distales.

Para el tratamiento de fracturas femorales distales fuera de la implicación común, el acceso lateral debe ser seleccionado. La incisión de la piel es longitudinal y la zona iliotibial está partida. El músculo es sostenido por un retractor. Esto significa que el exterior femoral lateral está expuesto. Las fracturas intra-articulares con la implicación común requieren el acceso anterolateral. Esto permite la reducción y la retención bajo visión.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-6111
customer@servicioseinsumos.com

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

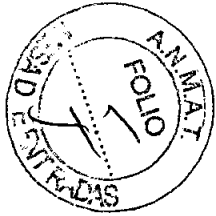
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

ANGEL J. JUAREZ
Socio Gerente
S.A.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.A.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.641



*adjuntamos folleto de técnica quirúrgica para una correcta visualización de lo anteriormente expuesto. Las placas se proveen en Acero y Titanio.

En el manejo de las fracturas que implican empalme, la reconstrucción del fragmento articular es necesaria. Esto se puede hacer indirectamente bajo control fluoroscópico o directamente abriendo el empalme. Dependiendo de la situación de la fractura, la retención puede ser temporal con los alambres de Kirschner o definitiva con los tornillos. Los tornillos deben ser colocados de modo que no interfieran con la implantación subsecuente de la placa. En la región metaphyseal, la reducción es facilitada bajando la pierna. La fractura puede ser alineada generalmente indirectamente empujando la placa proximal.

En la región de la fractura, el alambre roscado se inserta a través del taladro. La compresión se puede obtener con la tuerca de ala a través del casquillo de retención.

Después de la disección femoral lateral, la placa con el marco unido de la guía puede ser insertada.

Una incisión ahora se hace en el nivel del extremo próximo de la placa. Las longitudes de la placa están marcadas claramente en el marco de la guía. Dependiendo de la longitud de la placa seleccionada, se inserta una manga de protección roscada del tejido fino. Esta es la razón por la cual los agujeros del marco de la guía para los agujeros más próximos de la placa de todas las longitudes de la placa se roscan. Después de quitar el trocar, un arbusto del taladro para los alambres de 1.6 milímetros Kirschner se atornilla y después se estabiliza con un casquillo de retención. Un alambre de Kirschner entonces se atornilla a través de ambas cortezas. El extremo próximo de la placa debe sentarse en el centro del eje femoral. La posición se debe comprobar por una radiografía lateral. El sistema está cerrado así y la placa está fijada al fémur con estabilidad adecuada.

Advertencia

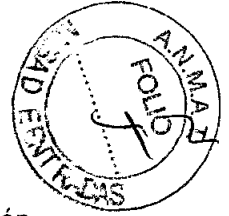
Para la fijación de la placa es importante que ésta no este en posición inclinada respecto al fémur. Debido al peso intrínseco del bastidor de la guía, la construcción del placa-guía-marco tiene una tendencia a inclinar lejos del eje femoral. Esto puede

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1537 6°B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4704-0111
customer@servicioseinsumos.com

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

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

www.servicioseinsumos.com



ser prevenido cuidadosamente presionando el extremo distal de la placa bajo visión. A través del arbusto distal insertado del taladro para los alambres de Kirschner, un alambre de 1.6 milímetros entonces se perfora. Esto establece la posición distal de la placa. Asegúrese por rayos x que el alambre esté por lo menos a 3 milímetros del empalme de modo que el tornillo que será insertado más adelante no dañe el cartílago ni entre en el empalme. Opcionalmente, se pueden insertar 2 alambres de Kirschner más a través de los agujeros pequeños.

Los tornillos se pueden ahora insertar según planeamiento prequirúrgico. Los tornillos se deben primero colocar en la región condylar según la parte del bastidor de la guía en contacto con la placa.

Hacer un agujero preliminar con el taladro de 4.0 milímetros. Alternativamente, la longitud se puede también determinar con un medidor. Para hacer así pues, el arbusto del taladro se quita y la galga es ponga encendido directamente en el agujero de la placa.

Si la cirugía es de ángulo variable distal, se debe utilizar el arbusto del taladro para de espiral de 3.2 milímetros así como la manga de protección del tejido fino. El taladro de 3.2 milímetros se utiliza para perforar. Para cirugías de ángulo fijo se atornilla en general: lectura de la medida = longitud del tornillo. 2 milímetros se deben agregar para los tornillos del no-fijo-ángulo. Finalmente, el tornillo se inserta con el destornillador hexagonal. Los tornillos insertan de la misma manera en todos los otros agujeros distales de la placa.

Alternativamente, la longitud se puede también medir con el medidor después de quitar el arbusto del taladro. La manga de la distancia queda orientada al medidor. La perforación es bicortical (interior los implantes son excepciones). El tornillo cortical se atornilla a través de la manga de protección del tejido fino con el destornillador hexagonal. Finalmente, el agujero llenado de la placa es identificado encajándose a presión en un enchufe oculto. Todos los otros agujeros próximos del eje se llenan de la misma forma. Si se utilizan los tornillos corticales del ángulo variable, los tornillos deben ser 2 milímetros más largos. Cuando se utilizan los tornillos de ángulo fijo, por lo menos 4 tornillos se deben colocar en el eje sobre la

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4700-0111
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

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541



fractura. En caso de necesidad, cualquiera de los agujeros de la placa que no han sido ocupados por los tornillos pueden ser llenados con una cabeza de tornillo para prevenir la migración del tejido fino en la placa.

Después de que se hayan insertado todos los tornillos necesarios del eje, el marco de la guía debe ser quitado antes de que el tornillo pasado se coloque en el condyle. El taladro de 4.0 milímetros se puede utilizar para perforar a través de la guía del taladro y el tornillo puede entonces ser insertado.

3.5 Recomendaciones durante la implantación:

El diseño fue probado en un estudio anatómico al hueso con cadáveres y la radiología convencional. La placa es anatómica, la circulación puede ser preservada. Posee marco fluoroscópico permitiendo la colocación de los tornillos en los agujeros de la placa en la región del eje sin acceso complejo. En el caso de fracturas periprosthetic la estabilización se puede alcanzar por medio de los tornillos cortos insertados a través del marco de la guía.

INDICACION

La placa femoral distal se emplea en las fracturas del eje femoral distal y fracturas cerca del empalme:

- Fracturas del Condyle con la implicación común
- Fracturas de Supracondylar
- Fracturas femorales Distal del eje
- Para las fracturas femorales de Periprosthetic la placa son particularmente convenientes para la gerencia de fracturas 33A y fracturas 33C.

33-A1 33-A2 33-A3 33-B1 33-B2 33-B3 33-C1 33-C2
33-C3

Clavos

Las fracturas femorales son a menudo problemáticas en los pacientes y mayor aún en los ancianos que son incapaces de lograr una correcta postura.



Königsee posee un amplio y variado número de implantes que permiten la cirugía de fémur. Se adjunta un folleto para la correcta visualización de los tipos de fractura de fémur y su reparación, aplicada a cada implante.

INDICACIÓN

AO 31 A1-A3,

Königsee ha diseñado especialmente clavos de A2.1- A2.3 con una longitud de 210 milímetros en diversos gruesos 10 -12 milímetros

Llevan detalle en Color para identificar con facilidad el instrumental a utilizar para cada caso.

Información General

PLACAS

El uso de las plantillas de medición asegura la correcta selección de la placa a implantar permitiendo que la longitud de la placa sea determinada antes del comienzo de la cirugía.

La operación se realiza con el paciente en una camilla. Si la fractura es distal es necesario bajar la pierna sana un poco. Para fracturas más próximas se requiere la colocación de la pierna sana en un sostenedor para poder tomar radiografías en el plano lateral también. Es importante reducir al mínimo el tirón del músculo. Las radiografías frontales y laterales se deben tomar otra vez antes del comienzo de la operación. La región entera de la placa que es implantada debe ser reflejada.

Se puede usar torniquete solamente en el caso de fracturas enteramente distales.

Para el tratamiento de fracturas femorales distales fuera de la implicación común, el acceso lateral debe ser seleccionado. La incisión de la piel es longitudinal y la zona iliotibial está partida. El músculo es sostenido por un retractor. Esto significa que el exterior femoral lateral está expuesto. Las fracturas intra-articulares con la implicación común requieren el acceso anterolateral. Esto permite la reducción y la retención bajo visión.

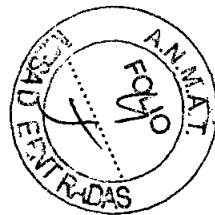
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

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

3404

SIM
SERVICIOS E INSUMOS
MÉDICOS



*adjuntamos folleto de técnica quirúrgica para una correcta visualización de lo anteriormente expuesto. Las placas se proveen en Acero y Titanio.

En el manejo de las fracturas que implican empalme, la reconstrucción del fragmento articular es necesaria. Esto se puede hacer indirectamente bajo control fluoroscópico o directamente abriendo el empalme. Dependiendo de la situación de la fractura, la retención puede ser temporal con los alambres de Kirschner o definitiva con los tornillos. Los tornillos deben ser colocados de modo que no interfieran con la implantación subsecuente de la placa. En la región metaphyseal, la reducción es facilitada bajando la pierna. La fractura puede ser alineada generalmente indirectamente empujando la placa proximal.

En la región de la fractura, el alambre roscado se inserta a través del taladro. La compresión se puede obtener con la tuerca de ala a través del casquillo de retención.

Después de la disección femoral lateral, la placa con el marco unido de la guía puede ser insertada.

Una incisión ahora se hace en el nivel del extremo próximo de la placa. Las longitudes de la placa están marcadas claramente en el marco de la guía. Dependiendo de la longitud de la placa seleccionada, se inserta una manga de protección roscada del tejido fino. Esta es la razón por la cual los agujeros del marco de la guía para los agujeros más próximos de la placa de todas las longitudes de la placa se roscan. Después de quitar el trocar, un arbusto del taladro para los alambres de 1,6 milímetros Kirschner se atornilla y después se estabiliza con un casquillo de retención. Un alambre de Kirschner entonces se atornilla a través de ambas cortezas. El extremo próximo de la placa debe sentarse en el centro del eje femoral. La posición se debe comprobar por una radiografía lateral. El sistema está cerrado así y la placa está fijada al fémur con estabilidad adecuada.

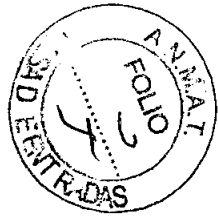
Advertencia

Para la fijación de la placa es importante que ésta no este en posición inclinada respecto al fémur. Debido al peso intrínseco del bastidor de la guía, la construcción del placa-guía-marco tiene una tendencia a inclinar lejos del eje femoral. Esto puede

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



ser prevenido cuidadosamente presionando el extremo distal de la placa bajo visión. A través del arbusto distal insertado del taladro para los alambres de Kirschner, un alambre de 1.6 milímetros entonces se perfora. Esto establece la posición distal de la placa. Asegúrese por rayos x que el alambre esté por lo menos a 3 milímetros del empalme de modo que el tornillo que será insertado más adelante no dañe el cartílago ni entre en el empalme. Opcionalmente, se pueden insertar 2 alambres de Kirschner más a través de los agujeros pequeños.

Los tornillos se pueden ahora insertar según planeamiento prequirúrgico. Los tornillos se deben primero colocar en la región condylar según la parte del bastidor de la guía en contacto con la placa.

Hacer un agujero preliminar con el taladro de 4.0 milímetros. Alternativamente, la longitud se puede también determinar con un medidor. Para hacer así pues, el arbusto del taladro se quita y la galga es ponga encendido directamente en el agujero de la placa.

Si la cirugía es de ángulo variable distal, se debe utilizar el arbusto del taladro para de espiral de 3.2 milímetros así como la manga de protección del tejido fino. El taladro de 3.2 milímetros se utiliza para perforar. Para cirugías de ángulo fijo se atornilla en general: lectura de la medida = longitud del tornillo. 2 milímetros se deben agregar para los tornillos del no-fijo-ángulo. Finalmente, el tornillo se inserta con el destornillador hexagonal. Los tornillos insertan de la misma manera en todos los otros agujeros distales de la placa.

Alternativamente, la longitud se puede también medir con el medidor después de quitar el arbusto del taladro. La manga de la distancia queda orientada al medidor. La perforación es bicortical (interior los implantes son excepciones). El tornillo cortical se atornilla a través de la manga de protección del tejido fino con el destornillador hexagonal. Finalmente, el agujero llenado de la placa es identificado encajándose a presión en un enchufe oculto. Todos los otros agujeros próximos del eje se llenan de la misma forma. Si se utilizan los tornillos corticales del ángulo variable, los tornillos deben ser 2 milímetros más largos. Cuando se utilizan los tornillos de ángulo fijo, por lo menos 4 tornillos se deben colocar en el eje sobre la

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 4º B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

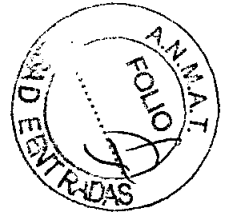
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4º B (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

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

www.servicioseinsumos.com

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SILVIA LORIANA FERROTTI
Mat. 13.041



fractura. En caso de necesidad, cualquiera de los agujeros de la placa que no han sido ocupados por los tornillos pueden ser llenados con una cabeza de tornillo para prevenir la migración del tejido fino en la placa.

Después de que se hayan insertado todos los tornillos necesarios del eje, el marco de la guía debe ser quitado antes de que el tornillo pasado se coloque en el condyle. El taladro de 4.0 milímetros se puede utilizar para perforar a través de la guía del taladro y el tornillo puede entonces ser insertado.

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

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

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

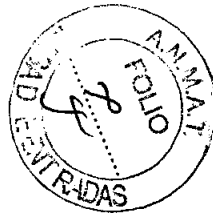
En caso de alergia a acero inoxidable, no use implantes de este material. Para estos casos escoja titanio y/o titanio- 6- aluminio 4- aleación de vanadio.

Sólo se pueden combinar implantes del mismo material.

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

3.7 Embalaje:

- Los implantes e instrumentos **no son entregados como "esterilizados"** 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.

3.8

Los instrumentos son hechos principalmente de acero inoxidable- de acuerdo a DIN EN ISO 7153-1. Componentes usados a futuro son escogidos de acuerdo a la limpieza descrita y el proceso de esterilización, para que no requiera una limpieza especial de métodos de esterilización.

Reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización)

Puntos fundamentales para implantes e instrumentos

Todos los implantes e instrumentos son entregados como "no esterilizados" y deben ser limpiados, desinfectados, y esterilizados antes de cada aplicación; esto también se requiere para el primer uso después de la entrega de los implantes no esterilizados (limpieza y desinfección después de la remoción de empaque de protección, esterilización después de empacar). Use tijeras para abrir el empaque PE-papel de aluminio (en caso de un empaque de plástico lleno) para evitar restos

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

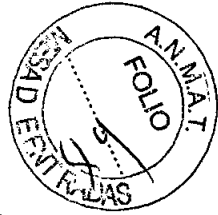
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

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

www.servicioseinsumos.com

MICHELLE BIANCHI
Fotógrafa
R.I.C.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SEVIA / ROSIANA NIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.041



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 asegúrese de que el empaque de transporte dentro de la bandeja ha sido totalmente removido.

Usted es responsable de la esterilidad de los implantes e instrumentos. Por lo tanto, asegúrese de que sólo dispositivos suficientes y procedimientos validos para productos específicos sean usados para la limpieza, desinfección, y esterilización.

Asegúrese de que los dispositivos usados (desinfectador, esterilizador) se mantendrán y revisarán regularmente, así como también que se aplicarán 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.**

3.9

Usted es responsable de la esterilidad de los implantes e instrumentos. Por lo tanto, asegúrese de que sólo dispositivos suficientes y procedimientos validos para productos específicos sean usados para la limpieza, desinfección, y esterilización.

Asegúrese de que los dispositivos usados (desinfectador, esterilizador) se mantendrán y revisarán regularmente, así como también que se aplicarán 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.**

La sección correcta del implante es sumamente importante.

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

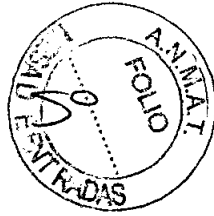
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (S2000AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

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

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
S.M.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

www.servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
F. C. C. C. C.
Mat. 13.541



Debe evitarse cortar, raspar doblar la superficie de los componentes metálicos del implante porque esto puede reducir considerablemente la fortaleza y resistencia a la fatiga del sistema de implante. Eso a su vez puede causar rajaduras que no son evidentes a la vista y puede ocasionar la rotura de los componentes.

Un inventario adecuado de varios tamaños del implante debe estar disponible al momento de la cirugía.

Para realizar la cirugía se requiere de instrumental específico. Es muy importante el estudio del uso y manipulación de estos instrumentos.

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

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

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

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
F. Odontológica
Mat. 13.341
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

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 **Placa distal femoral con rosca cónica 4,5 a 6,0**
con 6 orificios, 150x18, derecho, st st
Implante de aleación de Titanio
REF **4.9462.06**
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 - 100**

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6º B (C1428BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4786-0111
customer@servicioseinsumos.com

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

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

www.servicioseinsumos.com

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

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 Tornillo cortical, Ø4,5x14, totalmente roscado,
autoroscante, st st
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 - 100**

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: 4786-0111
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

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

www.servicioseinsumos.com

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 - 100**

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

NICOLAS JUANA
Spec. Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541