



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5854

BUENOS AIRES, .

04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-5376/10-4 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 de 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.

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.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5854

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, nombre descriptivo placas y tornillos para cirugía de clavícula y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas, 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.

5) ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 279 y 238-255 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-1447-88, 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.





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5 8 5 4

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5376/10-4

DISPOSICIÓN N°

5 8 5 4

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°5854.....

Nombre descriptivo: Placas y tornillos para cirugía de clavícula

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

Marca del producto médico: Königsee

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reducción y tratamiento de fracturas, Artrodesis, Osteomías

Modelo/s: 5.3542.1418 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5, offset 14, broche 18, derecha, ti

5.3542.1818 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5, offset 18, broche 18, derecha, ti

5.3552.1418 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5, offset 14, broche 18, izquierda, ti

5.3552.1818 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5, offset 18, broche 18, izquierda, ti

3.132.10 Tornillo cortical, Ø3,5x10, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.132.12 Tornillo cortical, Ø3,5x12, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.132.14 Tornillo cortical, Ø3,5x14, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.132.16 Tornillo cortical, Ø3,5x16, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.132.18 Tornillo cortical, Ø3,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.132.20 Tornillo cortical, Ø3,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.10 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x10, totalmente roscado, autorroscante, ti



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

- 3.133.12 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x12, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.14 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x14, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.16 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x16, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.18 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 5.3502.34 Placa de clavícula con rosca cónica 3,5; 3/4 orificios, 65x10, lateral, derecha, ti
- 5.3502.36 Placa de clavícula con rosca cónica 3,5; 6 orificios, 82x10, lateral, derecha, ti
- 5.3512.34 Placa de clavícula con rosca cónica 3,5; 4 orificios, 65x10, lateral, izquierda, ti
- 5.3512.36 Placa de clavícula con rosca cónica 3,5; 6 orificios, 82x10, lateral, izquierda, ti
- 5.3522.08 Placa de vástago para clavícula con rosca cónica 3,5; 8 orificios, 99x12, derecha, ti
- 5.3522.10 Placa de vástago para clavícula con rosca cónica 3,5; 10 orificios, 124x12, derecha, ti
- 5.3532.08 Placa de vástago para clavícula con rosca cónica 3,5; 8 orificios, 99x12, izquierda, ti
- 5.3532.10 Placa de vástago para clavícula con rosca cónica 3,5; 10 orificios, 124x12, izquierda, ti



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

6.031.16 Alambre Kirschner con punta trocar y extremo redondo, Ø1,6x150, st. st.

5.3603.54 Placa de clavícula con rosca cónica 2,7; 5/4 orificios, 65x10, derecha, ángulo estable variable, ti.

5.3603.56 Placa de clavícula con rosca cónica 2,7; 5/6 orificios, 82x10, derecha, ángulo estable variable, ti.

5.3613.54 Placa de clavícula con rosca cónica 2,7; 5/4 orificios, 65x10, izquierda, ángulo estable variable, ti.

5.3613.56 Placa de clavícula con rosca cónica 2,7; 5/6 orificios, 82x10, izquierda, ángulo estable variable, ti.

5.3563.22/1416 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5,, 2/2 orificios offset 14, broche 16, derecha, ángulo estable variable, ti.

5.3563.23/1416 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5,, 2/3 orificios offset 14, broche 16, derecha, ángulo estable variable, ti.

5.3563.26/1416 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5,, 2/6 orificios offset 14, broche 16, derecha, ángulo estable variable, ti.

5.3573.22/1416 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5,, 2/2 orificios offset 14, broche 16, izquierda, ángulo estable variable, ti.

5.3573.23/1416 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5,, 2/3 orificios offset 14, broche 16, izquierda, ángulo estable variable, ti.

5.3573.26/1416 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5,, 2/6 orificios offset 14, broche 16, izquierda, ángulo estable variable, ti

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: Königsee Implantate GmbH.

Lugar/es de elaboración: OT Aschau/Am Sand4, 7426 Allendorf, Alemania

Expediente N° 1-47-5376/10-4

DISPOSICIÓN N° **5854**

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°

5854

.....

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



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5376/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5854**, 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 cirugía de clavícula

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-833 Sistemas ortopédicos de fijación interna, para fracturas

Marca del producto médico: Königsee

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Reducción y tratamiento de fracturas, Artrodesis, Osteomías

Modelo/s: 5.3542.1418 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5, offset 14, broche 18, derecha, ti

5.3542.1818 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5, offset 18, broche 18, derecha, ti

5.3552.1418 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5, offset 14, broche 18, izquierda, ti

5.3552.1818 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5, offset 18, broche 18, izquierda, ti

3.132.10 Tornillo cortical, Ø3,5x10, totalmente roscado, autorroscante, ti

..//

- 3.132.12 Tornillo cortical, Ø3,5x12, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.132.14 Tornillo cortical, Ø3,5x14, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.132.16 Tornillo cortical, Ø3,5x16, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.132.18 Tornillo cortical, Ø3,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.132.20 Tornillo cortical, Ø3,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.10 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x10, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.12 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x12, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.14 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x14, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.16 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x16, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.18 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 5.3502.34 Placa de clavícula con rosca cónica 3,5; 3/4 orificios, 65x10, lateral, derecha, ti
- 5.3502.36 Placa de clavícula con rosca cónica 3,5; 6 orificios, 82x10, lateral, derecha, ti
- 5.3512.34 Placa de clavícula con rosca cónica 3,5; 4 orificios, 65x10, lateral, izquierda, ti
- 5.3512.36 Placa de clavícula con rosca cónica 3,5; 6 orificios, 82x10, lateral, izquierda, ti





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

- 5.3522.08 Placa de vástago para clavícula con rosca cónica 3,5; 8 orificios, 99x12, derecha, ti
- 5.3522.10 Placa de vástago para clavícula con rosca cónica 3,5; 10 orificios, 124x12, derecha, ti
- 5.3532.08 Placa de vástago para clavícula con rosca cónica 3,5; 8 orificios, 99x12, izquierda, ti
- 5.3532.10 Placa de vástago para clavícula con rosca cónica 3,5; 10 orificios, 124x12, izquierda, ti
- 6.031.16 Alambre Kirschner con punta trocar y extremo redondo, Ø1,6x150, st. st.
- 5.3603.54 Placa de clavícula con rosca cónica 2,7; 5/4 orificios, 65x10, derecha, ángulo estable variable, ti.
- 5.3603.56 Placa de clavícula con rosca cónica 2,7; 5/6 orificios, 82x10, derecha, ángulo estable variable, ti.
- 5.3613.54 Placa de clavícula con rosca cónica 2,7; 5/4 orificios, 65x10, izquierda, ángulo estable variable, ti.
- 5.3613.56 Placa de clavícula con rosca cónica 2,7; 5/6 orificios, 82x10, izquierda, ángulo estable variable, ti.
- 5.3563.22/1416 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5, 2/2 orificios offset 14, broche 16, derecha, ángulo estable variable, ti.
- 5.3563.23/1416 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5, 2/3 orificios offset 14, broche 16, derecha, ángulo estable variable, ti.
- 5.3563.26/1416 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5, 2/6 orificios offset 14, broche 16, derecha, ángulo estable variable, ti.
- 5.3573.22/1416 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5, 2/2 orificios offset 14, broche 16, izquierda, ángulo estable variable, ti.
- 5.3573.23/1416 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5, 2/3 orificios offset 14, broche 16, izquierda, ángulo estable variable, ti.

..//

5.3573.26/1416 Placa gancho para articulación AC con rosca cónica 3,5,, 2/6 orificios offset 14, broche 16, izquierda, ángulo estable variable, ti

Período de vida útil: 10 años

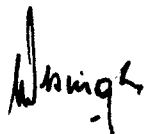
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Königsee Implantate GmbH.

Lugar/es de elaboración: OT Aschau/Am Sand4, 7426 Allendorf, Alemania

Se extiende a SIM Servicios e Insumos Médicos S.R.L. el Certificado PM-1447-88, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 OCT 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5 8 5 4**



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

2. MODELO DE ROTULOS

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 Oficina E, C.A.B.A., Argentina**


Nombre del Producto **XXX**
REF **XXX**
Contenido: **1**
Producto **No esterilizado**
Lote **XXX**
Vida útil: **10 años**

Producto implantable: **Dispositivo de un (1) sólo uso**
Instrumental: **Dispositivo re-utilizable**
Método de esterilización recomendado: **Vapor**
Advertencia: **Limpiar y esterilizar antes de usar**
Instrucciones de Uso en el interior del envase en **6 idiomas**


Director Téc.: **Farm. Germán Szmulewicz**
Matrícula: **MN 6324**

Autorizado por la A.N.M.A.T PM N° 1447 - 88

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.M.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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


3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Fabricante:	Königsee Implantate GmbH OT Aschau / Am Sand 4, 07426 Allendorf, Alemania
Tel:	+49 36738 – 498 0
Fax:	+49 36738 – 498 19
Website:	<u>www.koenigsee-implantate.de</u>
Importador:	SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.
Dirección:	Venezuela 110, Piso 10 Oficina E, C.A.B.A., Argentina
Nombre del Producto	XXX
REF	XXX
Contenido:	1
Producto No esterilizado	
Producto implantable: Dispositivo de un (1) sólo uso	
Instrumental: Dispositivo re-utilizable	
Método de esterilización recomendado: Vapor	
Advertencia:	Limpiar y esterilizar antes de usar
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por la A.N.M.A.T PM N° 1447 – 88	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	


NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

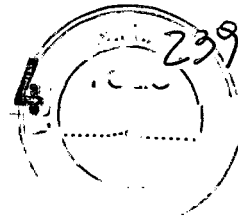
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Directiva de uso

Posición del paciente: Se coloca al paciente en decúbito supino, con la cabeza girada al lado no lesionado y apoyada en una almohadilla

Abordaje: Se realiza una incisión horizontal paralela al tercio medio de la clavícula

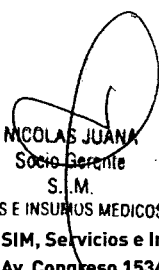
Desarrollo: se disecciona TCS y se incide la fascia trapeciodeltoidea, disecando hasta el hueso, se reparan y disecan los nervios supraclaviculares, posteriormente se expone el foco de fractura (o no unión) y se colocan separadores para proteger las estructuras neurovasculares subyacentes. En la no unión del tejido fibroso interpuesto se debe retirar. En no uniones hipertróficas se recorta el callo organizado o el tejido óseo excesivo para darle a la clavícula un tamaño normal antes de realizar la colocación de la placa, (si el tejido es de buena calidad puede utilizarse como autoinjerto). La resección ha de extenderse hasta que se permita la aposición de los fragmentos dando un aspecto anatómico al hueso.

En las no uniones atróficas se resecan los extremos fibrosos así como en las hipertróficas con tejido de mala calidad, en ambos casos es necesario tallar injerto a manera de espigo tomado de la cresta ilíaca que se colocará en los extremos claviculares para restaurar la longitud del hueso.

La deformidad apical de la clavícula tiende a dirigirse hacia arriba creando una tensión preexistente, por esta razón se recomienda la colocación de la placa por la cara superior de la clavícula para aplicar el principio de la banda de tensión.

Se realiza la osteosíntesis con placa de bajo contacto de 3,5mm previamente moldeada según la superficie ósea, en promedio, las placas son de siete u ocho orificios. La fijación se hace con tornillos de cortical de 3,5mm con un mínimo de tres por cada fragmento de hueso, de manera alterna, para evitar el desplazamiento y un tornillo fijando el injerto según necesidad con compresión axial

En caso de uso de injertos locales o corticoesponjosos de cresta ilíaca se colocan una vez completa la osteosíntesis, fragmentados en el aspecto inferior de la fractura sin exceder en cantidad por el riesgo de compresión de las estructuras neurovasculares.



NICOLÁS JUANA
Socio Gerente
S. I. M.

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

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


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6624



Se realiza el lavado y hemostasia del área.

Cierre de la fascia y TCS.

Se toma radiografía de control.

Se sutura piel en forma continua con nylon.

Y se inmoviliza el paciente con cabestrillo fijado al torax.

3.2 Eficacia y Seguridad


Contraindicaciones


Los implantes de Königsee Implantate GmbH están contraindicados en caso de infecciones activas porque pueden poner en peligro el proceso de curación. La implantación también puede estar contraindicada a los pacientes con alergia a todos los materiales del implante.

- Fracturas centrales no dislocadas
- Fracturas extra-articulares con leve deformación
- Situación desesperada de tejido blando
- Posibilidad de estabilización invasiva mínima
- Paciente no cooperador

Advertencias y precauciones

- Todos los implantes son para un sólo uso.
- Sin esterilizar; Se expresan ampliamente las instrucciones de limpieza de cada implante e instrumental.
- Escoger correctamente el implante es de suma importancia. El éxito terapéutico depende de esto. El tamaño del hueso y la situación del tejido limitan el tamaño y el grosor del implante. Por favor pida los últimos en desarrollo y mejoramiento a su proveedor.
- Los implantes no son total sustitutos para las funciones del hueso dañado, El médico cirujano debe considerar la naturaleza y comprender la capacidad médica después de la operación.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6624


NICOLAS JUANA
Socio Gerente

S.T.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

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

5854



- Por favor sea cuidadoso al realizar placas anatómicas, cualquier presión en las placas pueden posteriormente causar una ruptura en la placa puesto que el material se ha forzado.
- Evite perforar el metal, esto puede causar un daño irreparable

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

3.3 Descripción del producto y forma de armado

El sistema de placas y tornillos de Konigsee para clavícula está compuesto por un grupo de implantes de diseño común para ser aplicados como implantes para osteosíntesis en una región ósea particular, o en un hueso en particular.

El sistema fue fabricado con materiales altamente probados en uso quirúrgico (acero quirúrgico, titanio y aleación de titanio/aluminio/vanadio) y, bajo directivas y disposiciones internacionales para uso implanto lógico en humanos, según sello y aprobación CE y FDA respectivamente, solo por citar algunos ejemplos.

El sistema logra una mejor distribución en las cargas a través del hueso, y a su vez posibilita tratar patologías más severas e incluso reducir el postoperatorio del paciente, el tiempo de rehabilitación promedio y la sustentabilidad de la nutrición del tejido óseo por la no compresión perióstica y, desde lo técnico la eliminación de la pérdida de la reducción de los tornillos de la placa implantada en fragmentos óseos diminutos, y desde la racionalización de medios en general; la disminución en costo quirúrgico e internación de un paciente que todas estas ventajas conllevan.

Placas de ángulo variable – lateral estable – izquierda y derecha

Diámetro: 2.7mm y 10mm

Largo: 65mm y 82mm

Perforaciones: de 3 a 6 tornillos de 3.5/4.0mm

Placas eje de ángulo variable – izquierda y derecha

Diámetro: 10mm

Largo: 99mm y 123mm

Perforaciones: de 8 a 10 tornillos de 3.5mm

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

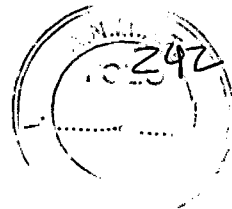
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

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

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

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6824



Placa gancho de unión de ángulo estable – izquierda y derecha

Diámetro: 10mm

Largo: 78mm

Longitud del gancho: 14mm y 18mm

Perforaciones: para 5 tornillos 3,5/4,0mm

Tornillos corticales de ángulo estable

Diámetro: 3.5mm

Longitud: 10 a 24mm en incrementos de 2mm

Descripción: totalmente roscados, autoenroscante

Tornillos corticales

Diámetro: 3.5mm

Longitud: 10 a 20mm en incrementos de 2mm

Descripción: totalmente roscados, autoenroscante

Instrumentos

- Broca espiral 2.5x105mm
- Broca guía para tornillos de ángulo estable
- Broca guía pata tornillos
- Destornillador hexagonal
- Medidor de tornillos
- Forceps para sostener tornillos
- Criba para la ubicación de implantes e instrumentos

3.5 Recomendaciones durante la implantación:

- Relación equilibrada entre la estabilidad y movilidad, colocación del implante, realizada sin injerto de hueso ni implantación de sustitutos óseos, tendón minimizado e irritación de los tejidos blandos, sólo se requiere un tamaño de implante.
- Además del conocimiento anatómico y una buena comprensión de las formas de la fractura, se requiere un implante que, de forma fiable encaje la posición de fragmento

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.T.M.

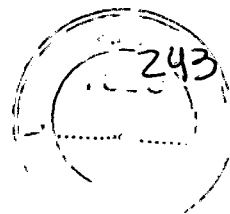
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

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

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

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 8324



obtenida por reducción, y posea un grado de libertad hasta donde sea posible y evite la irritación de los tejidos blandos.

- Sólo se pueden combinar implantes del mismo material.
- Todos los implantes e instrumentos son entregados como "no esterilizados" y deben ser limpiados, desinfectados, y esterilizados antes de cada aplicación; esto también se requiere para el primer uso después de la entrega de los implantes no esterilizados (limpieza y desinfección después de la remoción de empaque de protección, esterilización después de empacar). Usar tijeras para abrir el empaque PE-papel de aluminio (en caso de un empaque de plástico lleno) para evitar restos del empaque en el producto. Una limpieza efectiva y desinfección es indispensable para una esterilización efectiva de los implantes y los instrumentos.
- Si los implantes ya han estado en contacto con los pacientes o han sido contaminados, no está permitido re-utilizarlos.
- Al usar los implantes combinados y las bandejas de instrumentación se debe confirmar que el empaque de transporte dentro de la bandeja ha sido totalmente removido.
- Verificar que sólo dispositivos suficientes y procedimientos válidos para productos específicos sean usados para la limpieza, desinfección, y esterilización. Confirmar que los dispositivos usados (desinfectador, esterilizador) se mantengan y revisen regularmente, así como también que se apliquen los parámetros válidos a cada ciclo.
- Prestar atención para evitar una contaminación mayor de toda la bandeja de instrumentación durante la aplicación; de lo contrario es necesario limpiar y desinfectar los instrumentos y la bandeja de instrumentación.
- 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.

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



NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.T.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6924

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

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

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

En caso de alergia a acero inoxidable, no usar implantes de este material. Para estos casos escoger 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 leer las indicaciones en la etiqueta cuidadosamente.
- La marca de identificación de los implantes e instrumentos está asegurada con láser (rastreado) 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.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
R.I.N.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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

3.8 Método de limpieza, desinfección y esterilización para productos reutilizables

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

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

Reprocesamiento

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

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

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

Limpieza y desinfección

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

En ambos casos se debe hacer un tratamiento previo.

Tratamiento previo

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

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

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

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Rosario
Tucumán 1445 4ºB (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

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6024

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

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

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

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

Limpieza automática / desinfección

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

Manual de Limpieza y Desinfección

No deben combinarse detergentes de limpieza/desinfección.

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

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

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

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.L.M.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6924

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

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

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

Procedimiento de Limpieza:

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

Procedimiento de Desinfección

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

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

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

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

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.T.M.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6024

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

Procedimiento de limpieza manual

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

Limpieza ultrasónica

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

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

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

Verificación

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

Empaque

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

Esterilización

Solo deben utilizarse los siguientes procedimientos de esterilización

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.T.M.

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

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

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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

No debe utilizarse la esterilización flash

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

3.9 Procedimiento a realizarse antes de utilizar el producto médico

Reprocesamiento

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

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

Verificar que sólo dispositivos suficientes y procedimientos validos para productos específicos sean usados para la limpieza, desinfección, y esterilización, chequear que los dispositivos usados (desinfectador, esterilizador) se mantengan y revisen regularmente, así como también que se apliquen los parámetros válidos a cada ciclo. **Por favor prestar atención para evitar una contaminación mayor de toda la bandeja de instrumentación durante la aplicación; de lo contrario es necesario limpiar y desinfectar los instrumentos y la bandeja de instrumentación.**


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

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


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

Limpieza y desinfección

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

En ambos casos se debe hacer un tratamiento previo.

Tratamiento previo para implantes

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

Tratamiento previo para instrumentos

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

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

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

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

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

Limpieza automática / desinfección

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

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

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.T.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

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

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6624

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

Puntos para la selección del detergente de limpieza:

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

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

Procedimiento para implantes:

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

Procedimiento para instrumentos:

1. Desmontar los instrumentos en cuanto sea posible.
2. Transferir los instrumentos desmontados en el desinfectante (tener cuidado de que los instrumentos no estén en contacto).
3. Iniciar el programa.
4. Remover los instrumentos del desinfectante después de terminar el programa.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

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

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

5. Revisar y empacar los instrumentos inmediatamente después de removerlos.

Manual de Limpieza y Desinfección

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

- 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.

No deben combinarse detergentes de limpieza/desinfección.

Para instrumentos:

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

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

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

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

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.T.M.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6024

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

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

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

Procedimiento de Limpieza:

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

Procedimiento de Desinfección

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

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

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

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

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.T.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6024

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

Procedimiento de limpieza manual

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

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

Limpieza ultrasónica

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


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

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

Verificación

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

Empaque


NICOLÁS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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

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

Esterilización

Solo deben utilizarse los siguientes procedimientos de esterilización

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

No debe utilizarse la esterilización flash

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

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

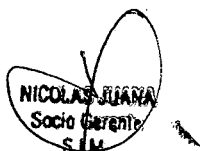
3.12 No corresponde

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

3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde



NICOLÁS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.



Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

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