



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

DISPOSICIÓN N° 2266

BUENOS AIRES, 01 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-2527/10-7 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° 2266

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 Sistema de placas y tornillos para patologías y fracturas de miembros inferiores: pie 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 140 y 136 a 139, 141 a 160 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-1447-83, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 2266

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° 1-47-2527/10-7

DISPOSICIÓN N° 2266

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
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 Nº**2.2.6.6**.....

Nombre descriptivo: Sistema de placas y tornillos para patologías y fracturas de miembros inferiores: pie

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: Reducción y tratamiento de fracturas, artrodesis y osteotomías de pie.

Modelos:

2.940.127 Destornillador hexagonal con mango para base de ajuste de broca en tornillo frontal

2.906.30 Broca piloto para acoplamiento rápido con cortadora, Ø2,1x60, cortadora Ø3, can., interior Ø1,3, corta

2.906.31 Broca piloto para acoplamiento rápido con cortadora, Ø2,1x60, cortadora Ø3, can., interior Ø1,3, larga

2.940.25SA Destornillador hexagonal con mango para tornillos Ø2,7 a Ø4,0, ancho de tuerca 2,5 cónica

2.950.01 Medidor para tornillo de compresión de fractura, longitud 150, rango de medición 30

2.953.60 Medidor con broche para tornillos con cabeza cónica Ø3,5, Ø4,0 rango de medición 60

2.953.65 Medidor con broche para tornillos con cabeza cónica Ø2,7, rango de medición 60

2.954.01 Fórceps para tornillos, autoportante

2.977.01 Guía de broca para atornillar en ángulo estable, longitud 45, pequeño



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

2 2 6 6

fragmento

2.977.10 Guía de broca para atornillar estable en ángulo variable, mini fragmento, longitud 45

2.977.11 Guía de broca para atornillar estable 2,7, longitud 44

2.982.12 Alambre guía, Ø1,2x150, rosca 10, st. st.

3.123.10 Tornillo de compresión de fractura, Ø3/Ø4x10, rosca 4, s.d., s.t., can., interior Ø1.3 ti.

3.123.12 Tornillo de compresión de fractura, Ø3/Ø4x12, rosca 4, s.d., s.t., can., interior Ø1.3 ti.

3.123.14 Tornillo de compresión de fractura, Ø3/Ø4x14, rosca 4, s.d., s.t., can., interior Ø1.3 ti.

3.123.16 Tornillo de compresión de fractura, Ø3/Ø4x16, rosca 6, s.d., s.t., can., interior Ø1.3 ti.

3.123.18 Tornillo de compresión de fractura, Ø3/Ø4x18, rosca 6, s.d., s.t., can., interior Ø1.3 ti.

3.123.20 Tornillo de compresión de fractura, Ø3/Ø4x20, rosca 6, s.d., s.t., can., interior Ø1.3 ti.

3.123.22 Tornillo de compresión de fractura, Ø3/Ø4x22, rosca 6, s.d., s.t., can., interior Ø1.3 ti.

3.123.24 Tornillo de compresión de fractura, Ø3/Ø4x24, rosca 6, s.d., s.t., can., interior Ø1.3 ti.

3.123.26 Tornillo de compresión de fractura, Ø3/Ø4x26, rosca 6, s.d., s.t., can., interior Ø1.3 ti.

3.123.28 Tornillo de compresión de fractura, Ø3/Ø4x28, rosca 6, s.d., s.t., can., interior Ø1.3 ti.

3.123.30 Tornillo de compresión de fractura, Ø3/Ø4x30, rosca 6, s.d., s.t., can., interior Ø1.3 ti.

3.125.12 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø2,7x12, totalmente roscado, autorroscante, ti



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

2 2 6 6

- 3.125.14 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 2,7 \times 14$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.125.16 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 2,7 \times 16$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.125.18 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 2,7 \times 18$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.125.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 2,7 \times 20$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.125.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 2,7 \times 22$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.125.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 2,7 \times 24$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.125.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 2,7 \times 26$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.125.28 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 2,7 \times 28$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.127.11 Base de ajuste de broca en tornillo frontal, longitud 11, longitud total 26, ti.
- 3.127.12 Base de ajuste de broca en tornillo frontal, longitud 12, longitud total 27, ti.
- 5.2803.20d Placa puente doble con rosca cónica 2,7, 4 orificios, 18x20, ángulo estable variable, ti.
- 5.2843.18 Placa recta con rosca cónica 2,7, 2 orificios, 18x8, ángulo estable variable, ti.
- 5.2843.37K Placa recta con rosca cónica y 1 orificio DC, 2,7, 4 orificios, 37x8, ángulo estable variable, ti.
- 5.894.00 Placa del calcáneo con rosca cónica 3,5 a 4,0, 10 orificios, longitud 72, ángulo estable variable, derecha, ti.



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

2266

- 5.895.00 Placa del calcáneo con rosca cónica 3,5 a 4,0, 10 orificios, longitud 72, ángulo estable variable, izquierda, ti.
- 6.031.10 Alambre Kirschner con punta trocar y extremo redondo, Ø1x150, st. st.
- 6.031.16 Alambre Kirschner con punta trocar y extremo redondo, Ø1,6x150, st. st.
- 3.127.13 Base de ajuste de broca en tornillo frontal, longitud 13, longitud total 28, ti.
- 3.127.14 Base de ajuste de broca en tornillo frontal, longitud 14, longitud total 29, ti.
- 3.128.10 Tornillo cortical Ø2,7x10, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.
- 3.128.12 Tornillo cortical Ø2,7x12, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.
- 3.128.14 Tornillo cortical Ø2,7x14, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.
- 3.128.16 Tornillo cortical Ø2,7x16, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.
- 3.128.18 Tornillo cortical Ø2,7x18, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.
- 3.128.20 Tornillo cortical Ø2,7x20, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.
- 3.128.22 Tornillo cortical Ø2,7x22, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.
- 3.128.24 Tornillo cortical Ø2,7x24, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.
- 3.128.26 Tornillo cortical Ø2,7x26, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.
- 3.128.28 Tornillo cortical Ø2,7x28, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.



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

2 2 6 6

- 3.128.30 Tornillo cortical $\varnothing 2,7 \times 30$, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.
- 3.133.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 3,5 \times 22$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 3,5 \times 26$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.30 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 3,5 \times 30$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 3,5 \times 40$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.45 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 3,5 \times 45$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.50 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 3,5 \times 50$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.145.22 Tornillo de esponjosa, $\varnothing 4 \times 22$, totalmente roscado, ti.
- 3.145.26 Tornillo de esponjosa, $\varnothing 4 \times 26$, totalmente roscado, ti.
- 3.145.30 Tornillo de esponjosa, $\varnothing 4 \times 30$, totalmente roscado, ti.
- 3.145.35 Tornillo de esponjosa, $\varnothing 4 \times 35$, totalmente roscado, ti.
- 3.145.40 Tornillo de esponjosa, $\varnothing 4 \times 40$, totalmente roscado, ti.
- 3.145.45 Tornillo de esponjosa, $\varnothing 4 \times 45$, totalmente roscado, ti.
- 3.145.50 Tornillo de esponjosa, $\varnothing 4 \times 50$, totalmente roscado, ti.
- 3.147.40 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, $\varnothing 4 \times 40$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.147.50 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, $\varnothing 4 \times 50$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.440.40 Tornillo canulado, $\varnothing 4 \times 40$, rosca 14, autoperforante, autorroscante, ti.
- 3.440.42 Tornillo canulado, $\varnothing 4 \times 42$, rosca 15, autoperforante, autorroscante, ti.
- 3.440.44 Tornillo canulado, $\varnothing 4 \times 44$, rosca 15, autoperforante, autorroscante, ti.
- 3.440.46 Tornillo canulado, $\varnothing 4 \times 46$, rosca 15, autoperforante, autorroscante, ti.



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

- 3.440.48 Tornillo canulado, Ø4x48, rosca 15, autoperforante, autorroscante, ti.
- 3.440.50 Tornillo canulado, Ø4x50, rosca 15, autoperforante, autorroscante, ti.
- 3.440.55 Tornillo canulado, Ø4x55, rosca 16, autoperforante, autorroscante, ti.
- 5.2793.41L Placa MTP para artrodesis con rosca cónica 2,7, 6 orificios, long. 41, izquierda, ángulo estable variable, ti.
- 5.2793.41R Placa MTP para artrodesis con rosca cónica 2,7, 6 orificios, long. 41, derecha, ángulo estable variable, ti.
- 5.2803.18 Placa puente doble con rosca cónica 2,7, 4 orificios, 16x18, ángulo estable variable, ti.

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 1-47-2527/10-7

DISPOSICIÓN Nº **2266**

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 Nº
.....**2.266**.....

W. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2527/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2288, 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: Sistema de placas y tornillos para patologías y fracturas de miembros inferiores: pie

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: Reducción y tratamiento de fracturas, artrodesis y osteotomías de pie.

Modelos:

2.940.127 Destornillador hexagonal con mango para base de ajuste de broca en tornillo frontal

2.906.30 Broca piloto para acoplamiento rápido con cortadora, Ø2,1x60, cortadora Ø3, can., interior Ø1,3, corta

2.906.31 Broca piloto para acoplamiento rápido con cortadora, Ø2,1x60, cortadora Ø3, can., interior Ø1,3, larga

2.940.25SA Destornillador hexagonal con mango para tornillos Ø2,7 a Ø4,0, ancho de tuerca 2,5 cónica

2.950.01 Medidor para tornillo de compresión de fractura, longitud 150, rango de medición 30

..//

2.953.60 Medidor con broche para tornillos con cabeza cónica $\varnothing 3,5$, $\varnothing 4,0$ rango de medición 60

2.953.65 Medidor con broche para tornillos con cabeza cónica $\varnothing 2,7$, rango de medición 60

2.954.01 Fórceps para tornillos, autoportante

2.977.01 Guía de broca para atornillar en ángulo estable, longitud 45, pequeño fragmento

2.977.10 Guía de broca para atornillar estable en ángulo variable, mini fragmento, longitud 45

2.977.11 Guía de broca para atornillar estable 2,7, longitud 44

2.982.12 Alambre guía, $\varnothing 1,2 \times 150$, rosca 10, st. st.

3.123.10 Tornillo de compresión de fractura, $\varnothing 3/\varnothing 4 \times 10$, rosca 4, s.d., s.t., can., interior $\varnothing 1.3$ ti.

3.123.12 Tornillo de compresión de fractura, $\varnothing 3/\varnothing 4 \times 12$, rosca 4, s.d., s.t., can., interior $\varnothing 1.3$ ti.

3.123.14 Tornillo de compresión de fractura, $\varnothing 3/\varnothing 4 \times 14$, rosca 4, s.d., s.t., can., interior $\varnothing 1.3$ ti.

3.123.16 Tornillo de compresión de fractura, $\varnothing 3/\varnothing 4 \times 16$, rosca 6, s.d., s.t., can., interior $\varnothing 1.3$ ti.

3.123.18 Tornillo de compresión de fractura, $\varnothing 3/\varnothing 4 \times 18$, rosca 6, s.d., s.t., can., interior $\varnothing 1.3$ ti.

3.123.20 Tornillo de compresión de fractura, $\varnothing 3/\varnothing 4 \times 20$, rosca 6, s.d., s.t., can., interior $\varnothing 1.3$ ti.

3.123.22 Tornillo de compresión de fractura, $\varnothing 3/\varnothing 4 \times 22$, rosca 6, s.d., s.t., can., interior $\varnothing 1.3$ ti.

3.123.24 Tornillo de compresión de fractura, $\varnothing 3/\varnothing 4 \times 24$, rosca 6, s.d., s.t., can., interior $\varnothing 1.3$ ti.

3.123.26 Tornillo de compresión de fractura, $\varnothing 3/\varnothing 4 \times 26$, rosca 6, s.d., s.t., can., interior $\varnothing 1.3$ ti.

3.123.28 Tornillo de compresión de fractura, $\varnothing 3/\varnothing 4 \times 28$, rosca 6, s.d., s.t., can., interior $\varnothing 1.3$ ti.





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

2 2 6 6

- 3.123.30 Tornillo de compresión de fractura, $\emptyset 3/\emptyset 4 \times 30$, rosca 6, s.d., s.t., can., interior $\emptyset 1.3$ ti.
- 3.125.12 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\emptyset 2,7 \times 12$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.125.14 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\emptyset 2,7 \times 14$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.125.16 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\emptyset 2,7 \times 16$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.125.18 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\emptyset 2,7 \times 18$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.125.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\emptyset 2,7 \times 20$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.125.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\emptyset 2,7 \times 22$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.125.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\emptyset 2,7 \times 24$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.125.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\emptyset 2,7 \times 26$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.125.28 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\emptyset 2,7 \times 28$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.127.11 Base de ajuste de broca en tornillo frontal, longitud 11, longitud total 26, ti.
- 3.127.12 Base de ajuste de broca en tornillo frontal, longitud 12, longitud total 27, ti.
- 5.2803.20d Placa puente doble con rosca cónica 2,7, 4 orificios, 18x20, ángulo estable variable, ti.
- 5.2843.18 Placa recta con rosca cónica 2,7, 2 orificios, 18x8, ángulo estable variable, ti.
- 5.2843.37K Placa recta con rosca cónica y 1 orificio DC, 2,7, 4 orificios, 37x8, ángulo estable variable, ti.

..//

5.894.00 Placa del calcáneo con rosca cónica 3,5 a 4,0, 10 orificios, longitud 72, ángulo estable variable, derecha, ti.

5.895.00 Placa del calcáneo con rosca cónica 3,5 a 4,0, 10 orificios, longitud 72, ángulo estable variable, izquierda, ti.

6.031.10 Alambre Kirschner con punta trocar y extremo redondo, Ø1x150, st. st.

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

3.127.13 Base de ajuste de broca en tornillo frontal, longitud 13, longitud total 28, ti.

3.127.14 Base de ajuste de broca en tornillo frontal, longitud 14, longitud total 29, ti.

3.128.10 Tornillo cortical Ø2,7x10, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.

3.128.12 Tornillo cortical Ø2,7x12, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.

3.128.14 Tornillo cortical Ø2,7x14, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.

3.128.16 Tornillo cortical Ø2,7x16, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.

3.128.18 Tornillo cortical Ø2,7x18, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.

3.128.20 Tornillo cortical Ø2,7x20, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.

3.128.22 Tornillo cortical Ø2,7x22, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.

3.128.24 Tornillo cortical Ø2,7x24, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.

3.128.26 Tornillo cortical Ø2,7x26, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.

3.128.28 Tornillo cortical Ø2,7x28, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.





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

- 3.128.30 Tornillo cortical $\varnothing 2,7 \times 30$, totalmente roscado, autorroscante, cabeza plana, ti.
- 3.133.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 3,5 \times 22$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 3,5 \times 26$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.30 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 3,5 \times 30$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 3,5 \times 40$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.45 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 3,5 \times 45$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.133.50 Tornillo cortical con cabeza cónica, $\varnothing 3,5 \times 50$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.145.22 Tornillo de esponjosa, $\varnothing 4 \times 22$, totalmente roscado, ti.
- 3.145.26 Tornillo de esponjosa, $\varnothing 4 \times 26$, totalmente roscado, ti.
- 3.145.30 Tornillo de esponjosa, $\varnothing 4 \times 30$, totalmente roscado, ti.
- 3.145.35 Tornillo de esponjosa, $\varnothing 4 \times 35$, totalmente roscado, ti.
- 3.145.40 Tornillo de esponjosa, $\varnothing 4 \times 40$, totalmente roscado, ti.
- 3.145.45 Tornillo de esponjosa, $\varnothing 4 \times 45$, totalmente roscado, ti.
- 3.145.50 Tornillo de esponjosa, $\varnothing 4 \times 50$, totalmente roscado, ti.
- 3.147.40 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, $\varnothing 4 \times 40$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.147.50 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, $\varnothing 4 \times 50$, totalmente roscado, autorroscante, ti
- 3.440.40 Tornillo canulado, $\varnothing 4 \times 40$, rosca 14, autoperforante, autorroscante, ti.
- 3.440.42 Tornillo canulado, $\varnothing 4 \times 42$, rosca 15, autoperforante, autorroscante, ti.
- 3.440.44 Tornillo canulado, $\varnothing 4 \times 44$, rosca 15, autoperforante, autorroscante, ti.
- 3.440.46 Tornillo canulado, $\varnothing 4 \times 46$, rosca 15, autoperforante, autorroscante, ti.

..//

3.440.48 Tornillo canulado, Ø4x48, rosca 15, autoperforante, autorroscante, ti.

3.440.50 Tornillo canulado, Ø4x50, rosca 15, autoperforante, autorroscante, ti.

3.440.55 Tornillo canulado, Ø4x55, rosca 16, autoperforante, autorroscante, ti.

5.2793.41L Placa MTP para artrodesis con rosca cónica 2,7, 6 orificios, long. 41, izquierda, ángulo estable variable, ti.

5.2793.41R Placa MTP para artrodesis con rosca cónica 2,7, 6 orificios, long. 41, derecha, ángulo estable variable, ti.

5.2803.18 Placa puente doble con rosca cónica 2,7, 4 orificios, 16x18, ángulo estable variable, ti.

Período de vida útil: 5 años

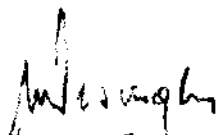
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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-1447-83 en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 ABR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2266**


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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III B

1. 1 REQUISITOS GENERALES

Descripción e Intención de uso:

Sistema compuesto de placas y tornillos para patologías y fracturas de miembros inferiores: Pie.

Los componentes del sistema son usados para el mismo propósito o condición clínica, en el mismo lugar del cuerpo y tienen un rendimiento clínico pertinente similar acorde con un efecto clínico esperado para el uso específico previsto.

Son usados bajo condiciones de uso similares, tienen propiedades y especificaciones similares.

Usan los mismos materiales en contacto con el mismo tejido humano.

INDICACIÓN

Los sistemas responden a 3 grupos básicos de patologías/ procedimientos (indicaciones).

A saber:

- 1- Reducción y tratamiento de Fracturas (incluyendo reconstrucciones óseas)
- 2- Artrodesis (fijación de una articulación)
- 3- Osteotomías (Corrección quirúrgica angular de un hueso en función de la actuación sobre las carillas articulares que este hueso posea)

Información General

El sistema de placas y tornillos de Konigsee para el pie cuenta con la característica principal de tratarse de un grupo de implantes de diseño común (familia) para ser aplicados como implantes para osteosíntesis en una región ósea particular, o en un hueso en particular.

Los sistemas responden a 3 grupos básicos de patologías/ procedimientos (indicaciones).

A saber:

- 1- Reducción y tratamiento de Fracturas (incluyendo reconstrucciones óseas)
- 2- Artrodesis (fijación de una articulación)
- 3- Osteotomías (Corrección quirúrgica angular de un hueso en función de la actuación sobre las carillas articulares que este hueso posea)

El sistema de placas y tornillos de Konigsee para el pie están fabricados con materiales altamente probados en uso quirúrgico (acero quirúrgico, titanio y aleación de titanio/aluminio/vanadio) y, bajo directivas y disposiciones

ROSALBA 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

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12º C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

internacionales para uso implanto lógico en humanos, según sello y aprobación CE y FDA respectivamente, solo por citar algunos ejemplos.

El sistema de placas y tornillos de Königsee para el pie posee correlatividad en función de sus medidas, utilizando 3 grupos genéricos de tornillería en función de las dimensiones de los implantes (diámetro y longitud). Estos grupos son de uso de diseño universal desde hace ya varias décadas, a nivel mundial y, responden a patrones de diseño de la AO/ASIF

Los 3 grupos se conocen como:

Grandes fragmentos (tornillería para placas de 4,5; 6,5 y 7mm de diámetro)

Pequeños fragmentos (tornillería para placas de 3,5 y 4mm de diámetro)

Mini/Micro fragmentos (tornillería para placas de 2,7; 2,4; 2 y 1,5mm de diámetro)

- ✓ 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.

Materiales de los implantes/instrumental

El sistema de placas y tornillos de Königsee para el pie están fabricados 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.

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.

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

SILVIA ADRIANA NEIROTH
Farmacéutica
Mat. 13.941

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"

Sólo se pueden combinar implantes del mismo material.

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

Nota: Se incorporan al expediente folletos con imágenes y códigos de referencia con el fin de lograr una mejor identificación de los productos.

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.

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

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.A.S. - 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 [52000AMK]. Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC [X5888ATI]. Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

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 NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.041
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 und Instrumente zur
Osteosynthese GmbH
Am Sand 4
D - 07426 Allendorf, OT Aschau
Alemania
www.koenigsee-implantate.de**

Tel:

+49 36738 - 498 0

Fax:

+49 36738 - 498 19

Correo electrónico:

info@koenigsee-implantate.de

Nombre del Producto

**Sistema CALCANEUSPLATTE
(Placa del Sistema de Fijación calcánea de ángulo**

variable)

Implante (aleación de Titanio)

REF

5.894

Lote

**para pie derecho
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

Producto de un solo uso

Manténgase fresco

Manténgase seco

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

Producto Autorizado por ANMAT: N° 1447 - 83

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLÁS JUANA
Socio Gerente


S.I.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


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Matr. 13.541

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3. INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO DEL IMPLANTE

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

Sistema CALCANEUSPLATTE

variable)

(Placa del Sistema de Fijación calcánea de ángulo

Implante (aleación de Titanio)

REF

5.894

para pie derecho

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

Producto de un solo uso

Manténgase fresco

Manténgase seco

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

Producto Autorizado por ANMAT: N° 1447 - 83

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Directiva de uso

El sistema de placas y tornillos de Königsee para el pie cuenta con la característica principal de tratarse de un grupo de implantes de diseño común (familia) para ser aplicados como implantes para osteosíntesis en una región ósea particular, o en un hueso en particular.

Los sistemas responden a 3 grupos básicos de patologías/ procedimientos (indicaciones).

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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

A saber:

- 1- Reducción y tratamiento de Fracturas (incluyendo reconstrucciones óseas)
- 2- Artrodesis (fijación de una articulación)
- 3- Osteotomías (Corrección quirúrgica angular de un hueso en función de la actuación sobre las carillas articulares que este hueso posea)

El sistema de placas y tornillos de Konigsee para el pie están fabricados 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 de placas y tornillos de Konigsee para el pie posee correlatividad en función de sus medidas, utilizando 3 grupos genéricos de tornillería en función de las dimensiones de los implantes (diámetro y longitud). Estos grupos son de uso de diseño universal desde hace ya varias décadas, a nivel mundial y, responden a patrones de diseño de la AO/ASIF (Asociación Internacional para el Estudio de la Fijación Interna - Suiza) y han sido y son usados por infinidad de Empresas Fabricantes de implantes en el mundo en los últimos 40 años (por citar algunos Ej: Synthes, Zimmer, J&J, Smith & Nephew, Treu, Martin y obviamente Konigsee).

Los 3 grupos se conocen como:

Grandes fragmentos (tornillería para placas de 4,5; 6,5 y 7mm de diámetro)

Pequeños fragmentos (tornillería para placas de 3,5 y 4mm de diámetro)

Mini/Micro fragmentos (tornillería para placas de 2,7; 2,4; 2 y 1,5mm de diámetro)

Diseño

El sistema de placas y tornillos Konigsee para el pie posee unas características de última tecnología de diseño para actuar en los 3 grupos de indicaciones antes mencionado (fracturas, artrodesis y osteotomías) ya que su diseño de conjunto placa y tornillo bloqueado (locking) están a la vanguardia de uso como sistema de fijación interna (ya sea tanto de bloqueo en ángulo fijo o en ángulo variable).

Instrucciones para el procedimiento quirúrgico:

El sistema de placas y tornillos de Konigsee para el pie cuenta con la característica principal de tratarse de un grupo de implantes de diseño común (familia) para ser aplicados como implantes para osteosíntesis en una región ósea particular, o en un hueso en particular.


Los sistemas responden a 3 grupos básicos de patologías/ procedimientos (indicaciones).

A saber:

- 1- Reducción y tratamiento de Fracturas (incluyendo reconstrucciones óseas)
- 2- Artrodesis (fijación de una articulación)
- 3- Osteotomías (Corrección quirúrgica angular de un hueso en función de la actuación sobre las carillas articulares que este hueso posea)

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.341

SIM, Servicios e Insumos Medicos - 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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

El sistema de placas y tornillos de Konigsee para el pie posee correlatividad en función de sus medidas, utilizando 3 grupos genéricos de tornillería en función de las dimensiones de los implantes (diámetro y longitud). Estos grupos son de uso de diseño universal:

Grandes fragmentos (tornillería para placas de 4,5; 6,5 y 7mm de diámetro)

Pequeños fragmentos (tornillería para placas de 3,5 y 4mm de diámetro)

Mini/Micro fragmentos (tornillería para placas de 2,7; 2,4; 2 y 1,5mm de diámetro)

El sistema de placas y tornillos Konigsee para el pie posee unas características de última tecnología de diseño para actuar en los 3 grupos de indicaciones antes mencionado (fracturas, artrodesis y osteotomías) ya que su diseño de conjunto placa y tornillo bloqueado (locking) están a la vanguardia de uso como sistema de fijación interna (ya sea tanto de bloqueo en ángulo fijo o en ángulo variable).

El concepto LP (placa y tornillería bloqueada en Ingles) responde a una necesidad de uso en función de los resultados obtenidos por familias de placas y tornillos de generaciones anteriores y de su limitación de uso en algunos casos. Este concepto de diseño surge para aportar estabilidad angular vía implante a la fractura, artrodesis u osteotomía a realizarse. De esta forma no solo logra una mejor distribución en las cargas a través del hueso, sino posibilita también tratar patologías mas severas (de mayor gravedad) e incluso reducir el postoperatorio del paciente y el tiempo de rehabilitación promedio (dependiendo del caso y la gravedad), como así también la sustentabilidad de la nutrición del tejido óseo por la no compresión periostica (que no sucedía con placas y tornillos de generaciones anteriores que provocaban debilitamiento por debajo de la placa y falta de irrigación periostica) 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 gral. La disminución en costo quirúrgico e internación de un paciente que todas estas ventajas conllevan.

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 empaçar). 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.

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) 426-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SILVIA ADRIANA NEIRUTTI
Farmacéutica
Nda. 19.041

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4263494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.**

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.

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

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Ejecutiva
TEL. 4243494

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1429BUB). Buenos Aires
Tel / Fax: 4706-0111
customer@servicioseinsumos.com

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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Limpieza automática / desinfección (desinfector / LD -Limpiador / Desinfector-)

Ponga 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)
- ✓ 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 desinfector
- ✓ 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:

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

Inicie el programa

Remueva los implantes del desinfector 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:

Desmante los instrumentos en cuanto sea posible.

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

Inicie el programa.

Remueva los instrumentos del desinfector después de terminar el programa.

Revise y empaque los instrumentos inmediatamente después de removerlos

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S R.L.
SIM, Servicios e Insumos Medicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C1429BUB). 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

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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.

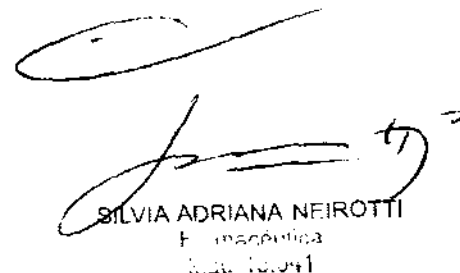
Instrumentos con rastros de coagulación, que no puede ser quitado por limpieza intensa debe ser rechazada puesto que ni su función ni los requisitos de higiene están garantizados.

Procedimiento:

Limpieza

- ✓ Desmonte los instrumentos en cuanto sea posible.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.



SILVIA ADRIANA NEIROTTI
F. Farmacéutica
Córdoba

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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- ✓ 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.
- ✓ 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.

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:

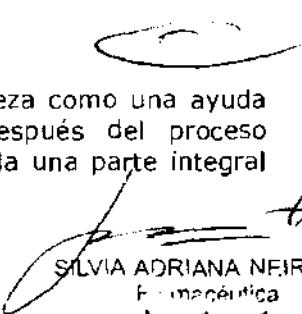


NICOLÁS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.

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



SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Méd. 10.001

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"

- ✓ 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 gravedad (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 5min a 132°C (270°F)/ 34°C (273°F)



NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.P.A.

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Insc. 10051

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6°B (C142BBUB). 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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**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

Sistema compuesto de placas y tornillos para patologías y fracturas de miembros inferiores: Pie.

INDICACIÓN

Los sistemas responden a 3 grupos básicos de patologías/ procedimientos (indicaciones).

A saber:

- 1- Reducción y tratamiento de Fracturas (incluyendo reconstrucciones óseas)
- 2- Artrodesis (fijación de una articulación)
- 3- Osteotomías (Corrección quirúrgica angular de un hueso en función de la actuación sobre las carillas articulares que este hueso posea)

CONTRAINDICACIÓN

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

Por último citar El grupo de contraindicaciones absolutas y relativas para el uso de estos implantes.

A Saber:

Osteoartritis masiva articular

Necrosis Séptica

Necrosis avascular que comprometan mas de 1/3 del hueso a tratar

Fracturas centrales no dislocadas

Falta de cobertura critica de tejido blando

Infecciones agudas

Pacientes diabéticos (en algunos casos)

Neuroartropatías (en algunos casos)

Patologías auto inmunes (en algunos casos)

Uso en pacientes Post Irradiación masiva

SILVIA ADRIANA NEIROTA
F. macéutica
Mat. 15.041

NICOLAS JUANA
Socia 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 (S2800AMK). Rosario
Tel. / Fax (0341) 424-3451
rosario@servicioseinsumos.com

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 625 12º C (X5080ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Advertencias y acciones de precaución

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.

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

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

Evite perforar el metal, esto puede causar un daño irreparable

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

Advertencias y precauciones:

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

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.

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

NICOLAS JI'ANA
Socio Gerente
S.I.M.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.P.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
Farmacéutica
[Mat. 10.041]

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"

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)

NICOLAS JUANA
Socia Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 4ºB (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 ADRIANA NEIROTTI
Firma

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- ✓ Posibilidad de un programa aprobado para desinfección termal (Valor A0 3000 o -en caso de dispositivos más viejos-al menos 5 minutos a 90° C; en caso de peligro de desinfección química de remanentes del desinfectante en la instrumentación)
- ✓ Un programa perfectamente idóneo para los instrumentos así como también suficientes pasos de enjuague en el programa.
- ✓ enjuague posterior solo con agua estéril o baja en contaminación (máximo 10 gérmenes por mililitro, máximo 0.25 unidades de endotoxina por mililitro), por ejemplo agua altamente purificada.
- ✓ sólo 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:

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

Inicie el programa

Remueva los implantes del desinfectante 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:

Desmonte los instrumentos en cuanto sea posible.

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

Inicie el programa.

Remueva los instrumentos del desinfectante después de terminar el programa.

Revise y empaque los instrumentos inmediatamente después de removerlos

Manual de Limpieza y Desinfección

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.I.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 (52000AMK). 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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

- ✓ Idoneidad fundamental para la limpieza y desinfección de implantes que son de metal o plástico e instrumentos hechos de acero o material de plástico.
- ✓ En caso de aplicación de un baño ultrasónico³: idoneidad del detergente de limpieza para limpieza ultrasónica (sin desarrollo de espuma)
- ✓ Aplicación de un desinfectante con eficiencia aprobada (por ejemplo VAH/DGM o aprobación FDA o marca CE) compatible con el detergente de limpieza usado.
- ✓ 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.

NICOLAS JIYANA
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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

BUENOS AIRES
Córdoba
Rosario

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
Farmacéutica
Rosario 10.441
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"

- ✓ 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 gravedad (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 5min a 132°C (270°F)/ 34°C (273°F)

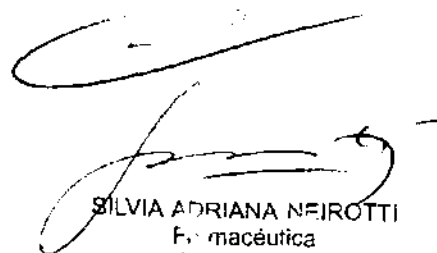

NICOLÁS
Socio Gerente
S.L.M.

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


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.041

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

3.3

Descripción del producto y forma de armado

El sistema de placas y tornillos de Königsee para el pie cuenta con la característica principal de tratarse de un grupo de implantes de diseño común (familia) para ser aplicados como implantes para osteosíntesis en una región ósea particular, o en un hueso en particular.

Los sistemas responden a 3 grupos básicos de patologías/ procedimientos (indicaciones).

A saber:

- ✓ Reducción y tratamiento de Fracturas (incluyendo reconstrucciones óseas)
- ✓ Artrodesis (fijación de una articulación)
- ✓ Osteotomías (Corrección quirúrgica angular de un hueso en función de la actuación sobre las carillas articulares que este hueso posea)

El sistema de placas y tornillos de Königsee para el pie posee correlatividad en función de sus medidas, utilizando 3 grupos genéricos de tornillería en función de las dimensiones de los implantes (diámetro y longitud). Estos grupos son de uso de diseño universal y, responden a patrones de diseño de la AO/ASIF (Asociación Internacional para el Estudio de la Fijación Interna - Suiza)

Los 3 grupos se conocen como:

- ✓ Grandes fragmentos (tornillería para placas de 4,5; 6,5 y 7mm de diámetro)
- ✓ Pequeños fragmentos (tornillería para placas de 3,5 y 4mm de diámetro)
- ✓ Mini/Micro fragmentos (tornillería para placas de 2,7; 2,4; 2 y 1,5mm de diámetro)

El sistema de placas y tornillos Königsee para el pie posee unas características de última tecnología de diseño para actuar en los 3 grupos de indicaciones antes mencionado (fracturas, artrodesis y osteotomías) ya que su diseño de conjunto placa y tornillo bloqueado (locking) están a la vanguardia de uso como sistema de fijación interna (ya sea tanto de bloqueo en ángulo fijo o en ángulo variable).

El concepto LP (placa y tornillería bloqueada en Inglés) responde a una necesidad de uso en función de los resultados obtenidos por familias de placas y tornillos de generaciones anteriores y de su limitación de uso en algunos casos. Este concepto de diseño surge para aportar estabilidad angular vía implante a la fractura, artrodesis u osteotomía a realizarse. De esta forma no solo logra una mejor distribución en las cargas a través del hueso, sino posibilita también tratar patologías más severas (de mayor gravedad) e incluso reducir el postoperatorio del

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Matr. 13.041

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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

paciente y el tiempo de rehabilitación promedio (dependiendo del caso y la gravedad), como así también la sustentabilidad de la nutrición del tejido óseo por la no compresión periostica (que no sucedía con placas y tornillos de generaciones anteriores que provocaban debilitamiento por debajo de la placa y falta de irrigación periostica) 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.

3.3 No aplica

3.5 Recomendaciones durante la implantación:

Hay distintas técnicas operatorias para cirugías de pie y encada técnica una contradicción que debajo se detallan:

Osteotomía Chevron

Desviación del dedo gordo con ampliación del ángulo intermetatarsiano, adecuada posición corregida con desplazamiento máximo de la cabeza metatarsiana en un tercio del ancho de la caña.

Contraindicación: osteoartritis significativa en la articulación metatarsofalángica del dedo gordo

Recomendación para Tratamiento postoperatorio

Movilización con sandalia de alivio de la parte anterior del pie durante 6 semanas. De ser necesario, férula para desviación en supinación del dedo gordo durante la noche o vendaje adhesivo del mismo por 6 semanas. Revisar de modo radiográfico antes de avanzar hacia la carga total de la parte anterior del pie. El tornillo se puede dejar in situ.

Osteotomía Scarf ("bufanda")

Desviación en supinación del dedo gordo con agrandamiento del ángulo intermetatarsiano, posición corregida adecuada con desplazamiento máximo de la cabeza metatarsiana de la mitad del ancho de la caña.

Contraindicación: Osteoartritis significativa en la articulación MF del dedo gordo.

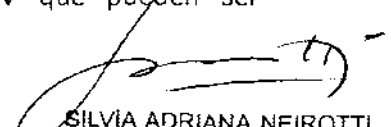
Recomendación para Tratamiento postoperatorio

Movilización con sandalia de alivio de la parte anterior del pie durante 6 semanas. De ser necesario, férula para desviación en supinación del dedo gordo durante la noche o vendaje adhesivo del mismo por 6 semanas. Revisar de modo radiográfico antes de avanzar hacia la carga total de la parte anterior del pie. El tornillo se puede dejar in situ.

Osteotomía Weil

Subluxaciones o dislocaciones de las articulaciones MF II-V que pueden ser reducidas por una osteotomía de acortamiento metatarsiano.

BUENOS AIRES, JUVENES
Sociedad Anónima
E. S. P.
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.A.


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
F. U. N. 10.000.000
I. N. C. 10.000.000

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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Largo excesivo de los dedos II-V, por ejemplo, después de una operación en el primer rayo.

Contraindicación: Destrucción de la superficie articular.

Recomendación para el Tratamiento postoperatorio

Son posibles los ejercicios activos de forma inmediata, de ser necesario vendaje adhesivo para mantener la posición corregida, calzado de alivio de la parte anterior del pie por 4 semanas. Revisar de modo radiográfico antes de avanzar hacia la carga completa de la parte anterior del pie.

Se puede dejar el tornillo in situ.

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

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.

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.

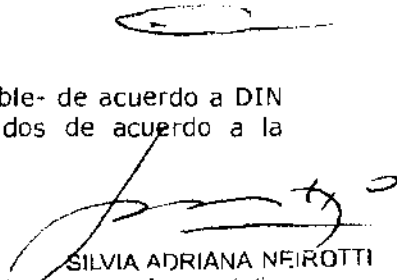
La marca de identificación de nuestros implantes e instrumentos está asegurada con láser (rastreadable) en los productos y en las etiquetas. Está orientado en las recomendaciones de la guía de lineamientos EU 93/42/EWG así como también en DIN EN 980.

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

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Suporte Gerente
SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Fundadora

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

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

limpieza descrita y el proceso de esterilización, para que no requiera una limpieza especial de métodos de esterilización.

2. **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.

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

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

NICOLÁS QUANA
Buenos Aires
E.I.S.M.
SERVICIOS 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
E.I.S.M.
SERVICIOS S.R.L.
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"

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

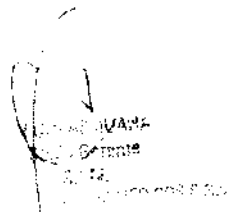
3.12 No corresponde

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

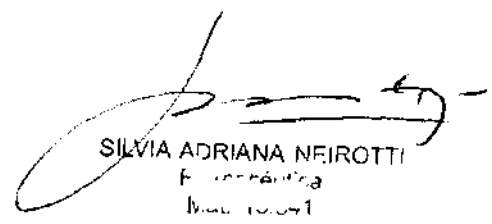
3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde



BUENOS AIRES
Gerente
2010
Código de barras



SILVIA ADRIANA NEIROTTI
F. 10/04/70
Buenos Aires