



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

DISPOSICIÓN N° 2983

BUENOS AIRES, 27 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-5050-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIM SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS 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.

 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

DISPOSICIÓN N° 2983

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, nombre descriptivo SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA CIRUGÍAS DE TIBIA y nombre técnico SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN EXTERNA PARA FRACTURAS, de acuerdo a lo solicitado por SIM SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS 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 239 y 240 a 252 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-1447-84, 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



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

DISPOSICIÓN N° 2983

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente N° 1-47-5050-10-7

DISPOSICIÓN N° **2983**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2983**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA CIRUGÍAS DE TIBIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-767 – SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN EXTERNA PARA FRACTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KÖNIGSEE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: -Fracturas de Tibia proximal.

-Fracturas multi-fragmentos, metafisaria.

-Fracturas de articulación, fractura C3 completo.

Modelo/s: 2.545.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x40, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.545.45 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x45, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.545.55 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x55, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.904.09 Broca para acoplamiento rápido, Ø3,2x195, longitud espiral 60, espiral doble

2.904.22 Broca para acoplamiento rápido, Ø2,5x155, longitud espiral 60, espiral doble

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

2.940.35 Destornillador hexagonal con mango para tornillos Ø4,5 a Ø7,



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

..//

longitud 215

2.953.70 Medidor con broche para tornillos con cabeza cónica Ø3,5, Ø4,0
rango de medición 70

2.953.90 Medidor con broche para tornillos con cabeza cónica Ø4,5, Ø6,0
rango de medición 90

2.954.01 Fórceps para tornillos, autoportante

2.977.02 Guía de broca para atornillar en ángulo estable, longitud 70,
fragmento grande

2.977.04 Guía de broca para atornillar en ángulo estable, longitud 68, pequeño
fragmento

2.977.09 Guía de broca para atornillar estable en ángulo variable, pequeño
fragmento, longitud 68

3.132.08 Tornillo cortical, Ø3,5x8, totalmente roscado, autorroscante, ti

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

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

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

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

3.132.22 Tornillo cortical, Ø3,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.132.24 Tornillo cortical, Ø3,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.132.26 Tornillo cortical, Ø3,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.132.28 Tornillo cortical, Ø3,5x28, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.132.30 Tornillo cortical, Ø3,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.132.32 Tornillo cortical, Ø3,5x32, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x20, totalmente roscado,
autorroscante, ti

3.133.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x22, totalmente roscado,
autorroscante, ti

3.133.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x24, totalmente roscado,
autorroscante, ti

3.133.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x26, totalmente roscado,
autorroscante, ti



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

..//

3.133.28 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x28, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.30 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.32 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x32, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.34 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x34, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.36 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x36, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.38 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x38, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x40, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.42 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x42, totalmente roscado, autorroscante, ti

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

3.545.45 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x45, totalmente roscado, autorroscante, ti

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

3.545.55 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x56, totalmente roscado, autorroscante, ti

4.773.44 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 4 orificios, 95x14, izquierda, st.st.

4.773.46 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios, 127x14, izquierda, st.st.

4.773.48 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios, 159x14, izquierda, st.st.

4.774.44 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 4 orificios,



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

2983

..//

95x14, derecha, st.st.

4.774.46 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios,
159x14, derecha, st.st.

4.774.48 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios,
159x14, izquierda, st.st.

4.777.44 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 4 orificios,
95x14, izquierda, st.st.

4.777.46 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios,
127x14, izquierda, st.st.

4.777.48 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios,
159x14, izquierda, st.st.

4.778.44 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 4 orificios,
95x14, derecha, st.st.

4.778.46 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios,
127x14, derecha, st.st.

4.778.48 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios,
159x14, derecha, st.st.

5.732.03 Placa distal tibial con rosca cónica 3,5 a 4,0, 3 orificios, 76x14,
derecha, ti

5.732.05 Placa distal tibial con rosca cónica 3,5 a 4,0, 5 orificios, 108x14,
derecha, ti

5.732.07 Placa distal tibial con rosca cónica 3,5 a 4,0, 7 orificios, 140x14,
derecha, ti

5.732.09 Placa distal tibial con rosca cónica 3,5 a 4,0, 9 orificios, 172x14,
derecha, ti

5.733.03 Placa distal tibial con rosca cónica 3,5 a 4,0, 3 orificios, 76x14,
izquierda, ti

5.733.05 Placa distal tibial con rosca cónica 3,5 a 4,0, 5 orificios, 108x14,
izquierda, ti

5.733.07 Placa distal tibial con rosca cónica 3,5 a 4,0, 7 orificios, 140x14,
izquierda, ti



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

..//

5.733.09 Placa distal tibial con rosca cónica 3,5 a 4,0, 9 orificios, 172x14, izquierda, ti

6.031.18 Alambre Kirschner con punta trocar y extremo redondo, Ø1,8x150, st. st.

5.773.44 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 4 orificios, 95x14, izquierda, ti.

5.773.46 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios, 127x14, izquierda, ti.

5.773.48 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios, 159x14, izquierda, ti.

5.774.44 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 4 orificios, 95x14, derecha, ti.

5.774.46 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios, 127x14, derecha, ti.

5.774.48 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios, 159x14, derecha, ti.

5.777.44 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 4 orificios, 95x14, izquierda, ti.

0) 5.777.46 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios, 127x14, izquierda, ti.

5.777.48 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios, 159x14, izquierda, ti.

5.778.44 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 4 orificios, 95x14, derecha, ti.

19.400.00/8 Recipiente autoclavable perforado con intercalación de instrumentos para placas de cabeza de tibia proximal

3.133.45 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x45, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.48 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x48, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.50 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x50, totalmente roscado,



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

..//

autorroscante, ti

3.133.55 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x55, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.60 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x60, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.18 Tornillo cortical, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.20 Tornillo cortical, Ø4,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.22 Tornillo cortical, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.24 Tornillo cortical, Ø4,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.26 Tornillo cortical, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.28 Tornillo cortical, Ø4,5x28, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.30 Tornillo cortical, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.32 Tornillo cortical, Ø4,5x32, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.34 Tornillo cortical, Ø4,5x34, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.36 Tornillo cortical, Ø4,5x36, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.38 Tornillo cortical, Ø4,5x38, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.40 Tornillo cortical, Ø4,5x40, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.42 Tornillo cortical, Ø4,5x42, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.45 Tornillo cortical, Ø4,5x45, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.50 Tornillo cortical, Ø4,5x50, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.163.55 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x55, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.163.60 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x60, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.163.65 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x65, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.163.70 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x70, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.163.75 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x75, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.163.80 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x80, totalmente roscado,



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

..//

autorroscante, ti

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

3.545.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti

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

3.545.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti

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

3.545.28 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x28, totalmente roscado, autorroscante, ti

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

3.545.32 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x32, totalmente roscado, autorroscante, ti

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

3.545.36 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x36, totalmente roscado, autorroscante, ti

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

3.545.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x40, totalmente roscado, autorroscante, ti

5.778.46 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios, 127x14, derecha, ti.

5.778.48 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios, 159x14, derecha, ti.

19.490.00 Recipiente autoclavable perforado con intercalación de instrumentos y placas distales para tibia



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

..//

- 2.152.18 Tornillo cortical, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.20 Tornillo cortical, Ø4,5x20, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.22 Tornillo cortical, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.24 Tornillo cortical, Ø4,5x24, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.26 Tornillo cortical, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.28 Tornillo cortical, Ø4,5x28, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.30 Tornillo cortical, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.32 Tornillo cortical, Ø4,5x32, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.34 Tornillo cortical, Ø4,5x34, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.36 Tornillo cortical, Ø4,5x36, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.38 Tornillo cortical, Ø4,5x38, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.40 Tornillo cortical, Ø4,5x40, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.42 Tornillo cortical, Ø4,5x42, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.45 Tornillo cortical, Ø4,5x45, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.152.50 Tornillo cortical, Ø4,5x50, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.163.60 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x60, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.163.65 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x65, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.163.70 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x70, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.163.75 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x75, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.163.80 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x80, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.163.85 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x85, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.163.90 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x90, totalmente roscado, autorroscante, st.st.
- 2.545.18 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, st.st.



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

..//

2.545.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x20, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.545.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x24, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.545.28 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x28, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.545.32 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x32, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.545.36 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x36, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

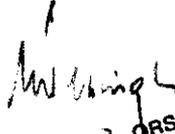
Período de Vida Útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Königsee Implantate GmbH

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

Expediente N° 1-47-5050-10-7
DISPOSICIÓN N° 2983


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
.....**2983**.....

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

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Königsee Implantate GmbH
OT Aschau / Am Sand 4, 07426 Allendorf,
Alemania

Tel: +49 36738 - 498 0
Fax: +49 36738 - 498 19
Website: www.koenigsee-implantate.de

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

Nombre del Producto XXX
REF XXX
Lote XXX

Contenido: 1
Para material implantable: Producto de un (1) solo uso
Para instrumental: Producto re-utilizable
Producto No esterilizado
Vida útil: 5 años

Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar.
Método de esterilización recomendado: Vapor, con ciclo de gravedad o prevacío.
Temperatura máxima de esterilización: 134°C

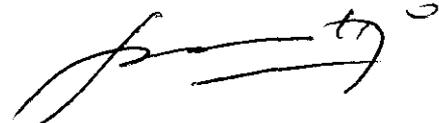
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas

Director Téc.: Farm. Silvia Neirotti
Matrícula: MN 13.541
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1447 - 84

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario


NICOLÁS JUANA
Socio Gerente
S.R.L.
SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.


SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Farmacéutica
Mat. 13.541

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Tratándose de fracturas del pilón, se reconstruye en primer lugar el bloque articular reteniéndolo provisoriamente con alambres evitando obstaculizar el acceso para la placa. Seleccionar una placa de longitud adecuada para el lado correcto y posicionarla exactamente en posición medial con la brida en dirección ventral hasta que quede ajustada óptimamente a la forma del hueso. En caso necesario, modificar la forma de la placa con instrumentos de flexión.

La brida distal debe doblarse siempre y si no se necesitara la brida, es posible cortarla mediante robustos alicates de corte lateral. La instalación del implante puede llevarse a cabo con una invasión mínima. Después de atornillar las guías de perforación en los orificios de los tornillos más distales, es posible ajustar la dirección de los tornillos.

En primer lugar se ocupan los orificios de tornillos de ángulo estable divergentes distalmente atornillando la guía de perforación, perforando preliminarmente con una broca de 2,5mm e introduciendo tornillos de retención de cabeza de fragmentos pequeños. Para evitar colisiones de los tornillos, aplicar como norma las direcciones de tornillos pre-especificadas, especialmente tratándose de fracturas del pilón.

Opcionalmente es posible introducir los tornillos en ángulo estable con una desviación de hasta 20° respecto a la dirección de norma. Esto es necesario en la mayoría de los casos solamente si se trata de huesos muy pequeños o muy grandes a fin de garantizar que los tornillos se mantengan en una óptima dirección desde el lado medial hacia la posición lateral próxima a la corteza cortical.

Para este efecto asegurar que la dirección de los tornillos no cause colisiones y considerar la aplicación de tornillos de retención de la corteza cortical más pequeños.

El fragmento de maléolo interno se fija con un tornillo convencional de fragmento pequeño. Controlar críticamente el resultado de la osteosíntesis bajo visualización radioscópica. Es imprescindible evitar que los tornillos introducidos medialmente causen irritaciones del peroné y de la articulación sindesmótica; observar especialmente la longitud de los tornillos.

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

Después de la reposición del bloque articular reconstruido respecto al cuerpo de la tibia, colocar en los orificios proximales de la placa tornillos de ángulo estable (como se ha descrito anteriormente) o bien tornillos convencionales de fragmentos pequeños para corteza cortical.

Utilizar por lo menos 7 tornillos para corteza cortical y 9 si las fracturas alcanzan partes considerables del cuerpo de la tibia.

Después del control radiológico y documentación finales tiene lugar la sutura quirúrgica con drenaje de la herida y colocación de una férula bien acolchada para la pierna que permanece colocada hasta la curación de la herida.

El tratamiento posterior tiene lugar según las pautas conocidas. Está limitado por la estabilidad de la osteosíntesis y el consentimiento de los pacientes.

Contraindicaciones

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

Advertencias y acciones de precaución

La selección correcta del implante es de suma importancia. El éxito terapéutico depende de esto. El tamaño del hueso y la situación del tejido limitan el tamaño y el grosor del implante. 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.

NICOLAS SUJANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

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

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

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

Evite perforar el metal, esto puede causar un daño irreparable.

Los implantes que ya han estado en contacto con los pacientes no son reutilizables. Por favor deseche los implantes usados. Aún 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.

Descripción del producto y forma de armado

El implante presentado aquí combina el principio de la placa de ángulo estable con las ventajas de un fijador que permite realizar una osteosíntesis interna. La placa tibial distal es de forma anatómica y se suministra en diferentes longitudes. La placa se fija a la tibia en dirección medial.

El diseño del implante corresponde a la dimensión del fragmento pequeño. La brida distal permite la fijación del maléolo tibial con un tornillo convencional de fragmento pequeño.

En el extremo distal de la placa se encuentran orificios de tornillos de ángulo estable que permiten variar el ángulo del tornillo hasta en 20°. La dirección pre-especificada de los tornillos garantiza una fijación de ángulo estable de todos los fragmentos principales de la epífisis y metáfisis, sin que los tornillos se toquen. En la brida ventral de la placa se encuentran dos orificios de tornillo adicionales, usados para la fragmentación en dirección ventrodorsal.

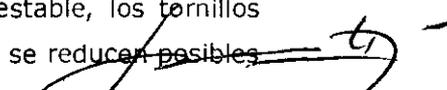
La sección transversal de la placa está reforzada en dirección proximal a la metáfisis. La sección inferior reduce la superficie de apoyo en el hueso y permite corregir la forma de la placa. El implante equivale a un valor medio de la anatomía y su forma puede modificarse con los instrumentos usuales de flexión. Gracias al diseño especial (combi-orificio) de la brida proximal de la placa, el cirujano puede elegir los orificios para tornillos convencionales o para tornillos de fragmento pequeño de ángulo estable. Una vez introducidos en ángulo estable, los tornillos quedan en posición alternadamente divergente. De esta manera se reducen posibles


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
F. de la Plata
Mat. 103041
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

desviaciones en la transmisión de fuerzas en el hueso y, por lo tanto, disminuye el peligro de una migración secundaria del implante.

Ventajas

- El diseño de forma anatómica de la placa aumenta la seguridad de la aplicación y reduce la duración de la operación.
- Aplicación en fracturas articulares y extraarticulares distales de la tibia.
- La sola aplicación de la dimensión de fragmento pequeño reduce los costes de almacenaje y facilita la preparación de las cribas.
- La dirección de ángulo estable de los tornillos en el bloque articular tibial metafisiario comprende todos los fragmentos principales de la epífisis y metafisis.
- La brida ventral de la placa garantiza la alta estabilidad osteosintética de los fragmentos óseos dorsales fijados.
- Fijación variable con tornillos de ángulo estable en la parte metafisaria de la placa. En la parte diafisaria de la placa pueden colocarse tornillos convencionales o de ángulo estable.
- Bajo consulta se suministran placas más largas para el tratamiento de fracturas de 2 niveles.

Recomendaciones durante la implantación:

Revise el resultado de la reducción clínicamente y radiológicamente (a.p y lateral). En el caso de zonas conminutas metafisarias y fracturas extendidas hacia el eje, la rotación con 90° de flexión de la cadera y la rodilla debe ser revisada con el método del cable. Llene la perforación ángulo-estable proximal en la placa primero. Taladre las mangas de perforación dentro de los huecos, perfore con el tornillo de 3.2mm y después de medir la longitud con el medidor y remover las mangas de perforación inserte el tornillo de ángulo-estable de 6.0mm apriete en la placa sostenedora. Los tornillos no deben cruzar la corteza medial. Los tornillos fijados en la extremidad proximal transversa de la placa convergen. Los tornillos posteriores apuntan medial y cranealmente. Esta configuración de tornillo óptima del bloque de articulación permite estabilidad unilateral incluso con fracturas bicondíleas.



Socio Gerente
S.P.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
F. C. S. J. A.
Mat. 10.041

Imagen

Posición de los tornillos en la cabeza de la tibia.

Después de una revisión posterior clínica y radiológica, el bloque de articulación es reducido completamente hacia el eje y es retenido. Con fracturas metafisarias y fracturas presentes de manera distal al eje, la rotación y el eje de nuevo son revisados cuidadosamente. Ahora llene los agujeros de tornillos restantes. Al menos tres tornillos deben ser insertados bio-cortical distal a la fractura. Con fijación de ángulo estable la manga del tornillo es primero perforada en los huecos del plato, el tornillo de 3.2mm es usado y una vez medida la longitud, el tornillo cortical de cabeza de hilo autorroscantes es insertado, alternativamente tornillos corticales de 4.5mm pueden usarse. Al concluir la fijación interna, realice una revisión clínica y radiológica en dos planes. Drenajes profundos son colocados y la herida es cerrada en capas. Un tratamiento de seguimiento funcional temprano, limitado por la patología de la fractura es lo posible en estos casos.

Imagen

Situación después de completar la fijación interna de la placa.

Riesgo de interferencia con la presencia del producto médico

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

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

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

Sólo se pueden combinar implantes del mismo material.

NICOLAS JULIANA
Socia Gerente
S.R.L.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L.

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

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

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

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

- Los implantes e instrumentos **son entregados NO ESTERILES**".
- Todos los implantes son de un solo uso
- Los implantes especiales indican su uso específico por su nombre y descripción.
- Antes de cada operación, el usuario debe asegurarse de que todos los implantes e instrumentos muestren un estado perfecto de superficie y función y que sean compatibles entre sí así como también con los productos usados de otros proveedores durante la operación.
- Para identificar el contenido del paquete por favor lea las indicaciones en la etiqueta cuidadosamente.
- La marca de identificación de los implantes e instrumentos está asegurada con láser (rastreadable) en los productos y en las etiquetas. Está orientado en las 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.

Método de limpieza, desinfección y esterilización

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

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

Reprocesamiento

Todos los implantes e instrumentos son entregados como "no esterilizados" y deben ser limpiados, desinfectados, y esterilizados antes de cada aplicación; esto también se requiere para el primer uso después de la entrega de los implantes no esterilizados (limpieza y desinfección después de la remoción de empaque de protección, esterilización después de empacar). Usar tijeras para abrir el empaque

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.R.L.

SERVICIOS E INSUMOS MÉDICOS S.R.L.

SIM, Servicios e Insumos Médicos - Buenos Aires
Av. Congreso 1534 6ºB (C1428BU8). 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

PE-papel de aluminio (en caso de un empaque de plástico lleno) para evitar restos del empaque en el producto. Una limpieza efectiva y desinfección es indispensable para una esterilización efectiva de los implantes y los instrumentos. **Si los implantes ya han estado en contacto con los pacientes o han sido contaminados, no está permitido re-utilizarlos.**

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

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

Limpieza y desinfección

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

En ambos casos se debe hacer un tratamiento previo.

Tratamiento previo para implantes

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

Tratamiento previo para instrumentos

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

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.R.L.

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
cordeba@servicioseinsumos.com

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

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

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

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

Limpieza automática / desinfección

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

- Eficiencia fundamentalmente aprobada del desinfectante (por ejemplo marca CE de acuerdo a EN ISO 15883 o DGHM o aprobación FDA)
- Posibilidad de un programa aprobado para desinfección termal (Valor A0 3000 o -en caso de dispositivos más viejos-al menos 5 minutos a 90° C; en caso de peligro de desinfección química de remanentes del desinfectante en la instrumentación)
- Un programa perfectamente idóneo para los instrumentos así como también suficientes pasos de enjuague en el programa.
- Enjuague posterior solo con agua estéril o baja en contaminación (máximo 10 gérmenes por mililitro, máximo 0.25 unidades de endotoxina por mililitro), por ejemplo agua altamente purificada.
- Sólo usar aire filtrado para el secado
- Realizar mantenimiento regularmente y revisión/calibración del desinfectante
- Instrumentos con uniones deben recostarse en estado abierto
- Instrumentos con perforaciones deben ser enjuagados por dentro.

Puntos para la selección del detergente de limpieza:

- Idoneidad fundamental para la limpieza de implantes hechos en metal o plástico y de instrumentos hechos en acero o plástico.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.R.L.

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

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
Firma
Mat. 101041
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12°C (X5000ATI). Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

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

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

Procedimiento para implantes:

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

Procedimiento para instrumentos:

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

Manual de Limpieza y Desinfección

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

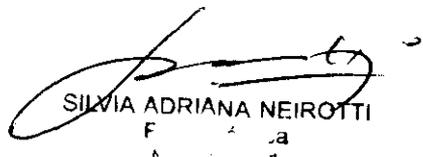
- Idoneidad fundamental para la limpieza y desinfección de implantes que son de metal o plástico e instrumentos hechos de acero o material de plástico.
- En caso de aplicación de un baño ultrasónico: idoneidad del detergente de limpieza para limpieza ultrasónica (sin desarrollo de espuma)


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
F. A. J. A.
M. J. 1951
SIM, Servicios e Insumos Médicos - Córdoba
Bv. San Juan 825 12ºC [X5000ATI]. Córdoba
Tel. / Fax (0351) 4243494
cordoba@servicioseinsumos.com

- Aplicación de un desinfectante con eficiencia aprobada (por ejemplo VAH/DGM o aprobación FDA o marca CE) compatible con el detergente de limpieza usado.

No deben combinarse detergentes de limpieza/desinfección.

Para instrumentos:

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

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

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

Para la limpieza usar un paño limpio y suave de ropa, cepillo de plástico o se recomiendan las pistolas de limpieza. Después de una limpieza manual enjuagar intensamente con abundante agua limpia. Cualquier resto debe ser lavado a mano. Para evitar rastros de agua se debe usar agua desalinizada.

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

Procedimiento de Limpieza:

1. Desmontar los instrumentos en cuanto sea posible.
2. Remojar los instrumentos desmontados durante el tiempo de remojo dado en la solución de limpieza para que los instrumentos estén totalmente cubiertos (si es

NICOLAS JUANA
Socio Gerente
S.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

necesario asistir con tratamiento ultrasónico o cepillando cuidadosamente con un cepillo suave). Tener cuidado de que los instrumentos no estén en contacto unos con otros.

3. Luego sacar los instrumentos de la solución de limpieza y enjuagarlos al menos tres veces en agua.

4. Revisar los instrumentos (vea los capítulos "Revisión" y "mantenimiento").

Procedimiento de Desinfección

5. Remojar los instrumentos desmontados para el tiempo de remojo para que los instrumentos queden completamente cubiertos. Tener cuidado de que los instrumentos no estén en contacto.

6. Luego, sacar los instrumentos de la solución de limpieza y enjuagarlos al menos tres veces con agua.

7. Secar y empacar los instrumentos inmediatamente después de la remoción

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

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

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

Procedimiento de limpieza manual

- Poner los instrumentos sucios en agua (totalmente desalinizada) añadiendo un aditivo detector de sangre por al menos 10 minutos.
- Sumergir y lavar a mano en agua con aditivo neutralizador.
- Cepillar con un cepillo suave de nylon prestando especial atención a las bisagras, hilos, cavidades y otras zonas difíciles de alcanzar.
- Si el instrumento está perforado, cepillar dentro con un cepillo de nylon suave.

NICOLAS JUANA
Socio Gerente

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

SILVIA ADRIANA NEIROTTI
F. a
Mat. 10.041

- Luego enjuagar cuidadosamente con agua limpia y abundante
- Secar cuidadosamente la parte interna y externa para evitar corrosión. Usar una tela suave y limpia. Un limpiador de presión de aire puede ser usado para limpiar los huecos.

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

Limpieza ultrasónica

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

El baño debe llenarse según los códigos del fabricante.

Agregar un detergente adecuado o combinación de solución de limpieza y desinfección.

- Temperaturas entre 40 y 50°C ayudan a los efectos de limpieza, temperaturas superiores a 50°C puede crear rastros de sangre.

Instrumentos con bisagras deben tratarse en su estado abierto.

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

Verificación

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

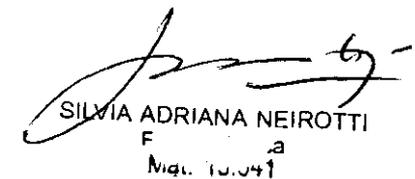
Empaque

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

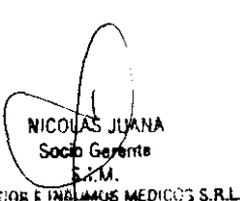
Esterilización

Solo deben utilizarse los siguientes procedimientos de esterilización

- Procedimiento de vacío fraccionado o gravedad (con suficiente secado del producto).
- Esterilizador de vapor de acuerdo con EN 13060.



SILVIA ADRIANA NEIROTTI
F. 10/04/11



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

Temperatura máxima de esterilización: 134°C.

Tiempo de esterilización: por lo menos 20 minutos a 121°C o 5 minutos a 132°C/134°C

No debe utilizarse ka esterilización flash

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

Fabricante:	Königsee Implantate GmbH OT Aschau / Am Sand 4, 07426 Allendorf, Alemania
Tel:	+49 36738 - 498 0
Fax:	+49 36738 - 498 19
Website:	www.koenigsee-implantate.de
Importador:	SIM, Servicios e Insumos Médicos S.R.L.
Dirección:	Venezuela 110, Piso 10 Of E, C.A.B.A., Argentina
Nombre del Producto	XXX
REF	XXX
Contenido:	1
Para material implantable: Producto de un (1) solo uso	
Para instrumental: Producto re-utilizable	
Producto No esterilizado	
Vida útil:	5 años
Advertencia: Limpiar y esterilizar antes de usar.	
Método de esterilización recomendado: Vapor, con ciclo de gravedad o prevació.	
Temperatura máxima de esterilización: 134°C	
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas	
Director Téc.:	Farm. Silvia Neirotti
Matrícula:	MN 13.541
Autorizado por La A.N.M.A.T.	PM 1447 - 84
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	

NICOLAS IVANA
Socio Gerente
S.I.M.

SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS 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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5050-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.983**, y de acuerdo a lo solicitado por SIM SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS 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 CIRUGÍAS DE TIBIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-767 - SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN EXTERNA PARA FRACTURAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KÖNIGSEE.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: -Fracturas de Tibia proximal.

-Fracturas multi-fragmentos, metafisaria.

-Fracturas de articulación, fractura C3 completo.

Modelo/s: 2.545.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x40, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.545.45 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x45, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.545.55 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x55, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.904.09 Broca para acoplamiento rápido, Ø3,2x195, longitud espiral 60, espiral doble

2.904.22 Broca para acoplamiento rápido, Ø2,5x155, longitud espiral 60,

..//

espiral doble

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

2.940.35 Destornillador hexagonal con mango para tornillos Ø4,5 a Ø7, longitud 215

2.953.70 Medidor con broche para tornillos con cabeza cónica Ø3,5, Ø4,0 rango de medición 70

2.953.90 Medidor con broche para tornillos con cabeza cónica Ø4,5, Ø6,0 rango de medición 90

2.954.01 Fórceps para tornillos, autoportante

2.977.02 Guía de broca para atornillar en ángulo estable, longitud 70, fragmento grande

2.977.04 Guía de broca para atornillar en ángulo estable, longitud 68, pequeño fragmento

2.977.09 Guía de broca para atornillar estable en ángulo variable, pequeño fragmento, longitud 68

3.132.08 Tornillo cortical, Ø3,5x8, totalmente roscado, autorroscante, ti

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

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

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

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

3.132.22 Tornillo cortical, Ø3,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.132.24 Tornillo cortical, Ø3,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.132.26 Tornillo cortical, Ø3,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.132.28 Tornillo cortical, Ø3,5x28, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.132.30 Tornillo cortical, Ø3,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.132.32 Tornillo cortical, Ø3,5x32, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.22 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x22, totalmente roscado,





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

..//

autorroscante, ti

3.133.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.26 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.28 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x28, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.30 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.32 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x32, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.34 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x34, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.36 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x36, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.38 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x38, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x40, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.42 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x42, totalmente roscado, autorroscante, ti

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

3.545.45 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x45, totalmente roscado, autorroscante, ti

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

3.545.55 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x56, totalmente roscado, autorroscante, ti

4.773.44 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 4 orificios,

..//

95x14, izquierda, st.st.

4.773.46 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios,
127x14, izquierda, st.st.

4.773.48 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios,
159x14, izquierda, st.st.

4.774.44 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 4 orificios,
95x14, derecha, st.st.

4.774.46 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios,
159x14, derecha, st.st.

4.774.48 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios,
159x14, izquierda, st.st.

4.777.44 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 4 orificios,
95x14, izquierda, st.st.

4.777.46 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios,
127x14, izquierda, st.st.

4.777.48 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios,
159x14, izquierda, st.st.

4.778.44 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 4 orificios,
95x14, derecha, st.st.

4.778.46 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios,
127x14, derecha, st.st.

4.778.48 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios,
159x14, derecha, st.st.

5.732.03 Placa distal tibial con rosca cónica 3,5 a 4,0, 3 orificios, 76x14,
derecha, ti

5.732.05 Placa distal tibial con rosca cónica 3,5 a 4,0, 5 orificios, 108x14,
derecha, ti

5.732.07 Placa distal tibial con rosca cónica 3,5 a 4,0, 7 orificios, 140x14,
derecha, ti

5.732.09 Placa distal tibial con rosca cónica 3,5 a 4,0, 9 orificios, 172x14,



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

..//

derecha, ti

5.733.03 Placa distal tibial con rosca cónica 3,5 a 4,0, 3 orificios, 76x14, izquierda, ti

5.733.05 Placa distal tibial con rosca cónica 3,5 a 4,0, 5 orificios, 108x14, izquierda, ti

5.733.07 Placa distal tibial con rosca cónica 3,5 a 4,0, 7 orificios, 140x14, izquierda, ti

5.733.09 Placa distal tibial con rosca cónica 3,5 a 4,0, 9 orificios, 172x14, izquierda, ti

6.031.18 Alambre Kirschner con punta trocar y extremo redondo, Ø1,8x150, st. st.

5.773.44 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 4 orificios, 95x14, izquierda, ti.

5.773.46 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios, 127x14, izquierda, ti.

5.773.48 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios, 159x14, izquierda, ti.

5.774.44 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 4 orificios, 95x14, derecha, ti.

5.774.46 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios, 127x14, derecha, ti.

5.774.48 Placa L de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios, 159x14, derecha, ti.

5.777.44 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 4 orificios, 95x14, izquierda, ti.

5.777.46 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios, 127x14, izquierda, ti.

5.777.48 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios, 159x14, izquierda, ti.

5.778.44 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 4 orificios,

..//

95x14, derecha, ti.

19.400.00/8 Recipiente autoclavable perforado con intercalación de instrumentos para placas de cabeza de tibia proximal

3.133.45 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x45, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.48 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x48, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.50 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x50, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.55 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x55, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.133.60 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø3,5x60, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.18 Tornillo cortical, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.20 Tornillo cortical, Ø4,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.22 Tornillo cortical, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.24 Tornillo cortical, Ø4,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.26 Tornillo cortical, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.28 Tornillo cortical, Ø4,5x28, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.30 Tornillo cortical, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.32 Tornillo cortical, Ø4,5x32, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.34 Tornillo cortical, Ø4,5x34, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.36 Tornillo cortical, Ø4,5x36, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.38 Tornillo cortical, Ø4,5x38, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.40 Tornillo cortical, Ø4,5x40, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.42 Tornillo cortical, Ø4,5x42, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.45 Tornillo cortical, Ø4,5x45, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.152.50 Tornillo cortical, Ø4,5x50, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.163.55 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x55, totalmente roscado, autorroscante, ti





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

..//

3.163.60 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x60, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.163.65 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x65, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.163.70 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x70, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.163.75 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x75, totalmente roscado, autorroscante, ti

3.163.80 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x80, totalmente roscado, autorroscante, ti

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

3.545.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x20, totalmente roscado, autorroscante, ti

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

3.545.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x24, totalmente roscado, autorroscante, ti

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

3.545.28 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x28, totalmente roscado, autorroscante, ti

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

3.545.32 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x32, totalmente roscado, autorroscante, ti

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

3.545.36 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x36, totalmente roscado, autorroscante, ti

..//

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

3.545.40 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x40, totalmente roscado, autorroscante, ti

5.778.46 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 6 orificios, 127x14, derecha, ti.

5.778.48 Placa T de cabeza de tibia con rosca cónica 6,0/4,5, 8 orificios, 159x14, derecha, ti.

19.490.00 Recipiente autoclavable perforado con intercalación de instrumentos y placas distales para tibia

2.152.18 Tornillo cortical, Ø4,5x18, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.152.20 Tornillo cortical, Ø4,5x20, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.152.22 Tornillo cortical, Ø4,5x22, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.152.24 Tornillo cortical, Ø4,5x24, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

U 2.152.26 Tornillo cortical, Ø4,5x26, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.152.28 Tornillo cortical, Ø4,5x28, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.152.30 Tornillo cortical, Ø4,5x30, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.152.32 Tornillo cortical, Ø4,5x32, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.152.36 Tornillo cortical, Ø4,5x36, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.152.40 Tornillo cortical, Ø4,5x40, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.152.45 Tornillo cortical, Ø4,5x45, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.163.60 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x60, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.163.65 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x65, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.163.70 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x70, totalmente



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

..//

roscado, autorroscante, st.st.

2.163.75 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x75, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.163.80 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x80, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.163.85 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x85, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

2.163.90 Tornillo de esponjosa con cabeza cónica, Ø6x90, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.545.20 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x20, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.545.24 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x24, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.545.28 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x28, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.545.32 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x32, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

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

2.545.36 Tornillo cortical con cabeza cónica, Ø4,5x36, totalmente roscado, autorroscante, st.st.

..//

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

Período de Vida Útil: 5 años.

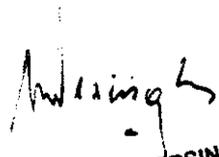
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Königsee Implantate GmbH

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

Se extiende a SIM SERVICIOS E INSUMOS MEDICOS S.R.L. el Certificado PM-1447-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a27 ABR 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2983**



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