**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3142-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7190-18-7

---

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7190-18-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MECANIZADOS GABRIEL S.A., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca MATRITEC / CENTER PROT nombre descriptivo GRAPA DE ACERO y nombre técnico SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA, de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-10178341-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM- 1486-38", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: GRAPA DE ACERO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027- SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC / CENTER PROT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo. Se utilizan individualmente para fracturas, osteotomías y reconstrucción ligamentaria.

Modelo/s:

| CODIGO MATRITEC | CODIGO CENTER PROT | DESCRIPCION |
|---|---|---|
| 28101001 | 28101001C | GRAPA SIMPLE CHICA ACERO |
| 28101025 | 28101025C | GRAPA SIMPLE Ø 3 25 X 25 mm ACERO |
| 28101030 | 28101030C | GRAPA SIMPLE Ø 3 30 X 30 mm ACERO |
| 28101035 | 28101035C | GRAPA SIMPLE Ø 3 35 X 35 mm ACERO |
| | | |

| | | |
|---|---|---|
| 36101008 | 36101008C | GRAPA SIMPLE Ø 1 8 X 8 mm ACERO |
| 36101010 | 36101010C | GRAPA SIMPLE Ø 1 10 X 10 mm ACERO |
| 36101015 | 36101015C | GRAPA SIMPLE Ø 1 15 X 15 mm ACERO |
| 36101020 | 36101020C | GRAPA SIMPLE Ø 1 20 X 20 mm ACERO |
| 36101075 | 36101075C | GRAPA SIMPLE Ø 1 7,5 X 7,5 mm ACERO |
| 36201008 | 36201008C | GRAPA SIMPLE Ø 1,5 8 x 8 mm ACERO |
| 36201010 | 36201010C | GRAPA SIMPLE Ø 1,5 10 X 10 mm ACERO |
| 36201012 | 36201012C | GRAPA SIMPLE Ø 1,5 12 X 12 mm ACERO |
| 36201015 | 36201015C | GRAPA SIMPLE Ø 1,5 - 15 x 15 mm ACERO |
| 36201020 | 36201020C | GRAPA SIMPLE Ø 1,5 20 X 20 mm ACERO |
| 36201025 | 36201025C | GRAPA SIMPLE Ø 1,5 - 25 X 25 mm ACERO |
| 36201030 | 36201030C | GRAPA SIMPLE Ø 1,5 - 30 x 30 mm ACERO |
| 36501010 | 36501010C | GRAPA SIMPLE Ø 2 10 X 10 mm ACERO |
| 36501015 | 36501015C | GRAPA SIMPLE Ø 2 - 15 x 15mm ACERO |
| 42701010 | 42701010C | GRAPA SIMPLE Ø 2,5 10 X10 mm ACERO |
| 57701010 | 57701010C | GRAPA SIMPLE Ø 0,8 mm 10 X 10 ACERO |
| 57701015 | 57701015C | GRAPA SIMPLE Ø 0,8 mm 15 X 15 ACERO |
| 57701020 | 57701020C | GRAPA SIMPLE Ø 0,8 mm 20 X 20 ACERO |
| 60101025 | 60101025C | GRAPA SIMPLE Ø 1,2 25 X 25 mm ACERO |
| 60101030 | 60101030C | GRAPA SIMPLE Ø 1,2 30 X 30 mm ACERO |
| 60101035 | 60101035C | GRAPA SIMPLE Ø 1,2 35 X 35 mm ACERO |

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 (cinco) años para implantes estériles.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO o NO ESTÉRILES.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADO GABRIEL S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle Intendente Alvear Nº 2751 SAN ANDRES, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Expediente Nº 1-47-3110-7190-18-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.05 15:48:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.05 15:49:00 -03:00

# ANEXO III B (Disp. 2318/02)
## PROYECTO DE ROTULO
## Producto: GRAPAS de ACERO

A.N.M.A.T. FOLIO 16 MESA DE PROD. MED.

***IMPLANTES "NO ESTERIL" marcas MATRITEC / CENTER PROT***

**MATRITEC**
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.
Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

**PRODUCTO: GRAPAS** – **modelo: .....**

| LOT | XXXXX | CANT | XXXXXX | MAT | ACERO |
|---|---|---|---|---|---|

Codigo del producto - Lote

**NO ESTERIL** **ESTERILIZAR PREVIO USO**

Único uso — Leer Instrucciones — MM-AAAA — MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –38 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a los instrucciones de utilización*
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

**CENTER PROT**
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.
Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Tel: 011-4767-5557 - centerprot@centerprot.com.ar

**PRODUCTO: GRAPAS** – **modelo: .....**

| LOT | XXXXX | CANT | XXXXXX | MAT | ACERO |
|---|---|---|---|---|---|

Codigo del producto - Lote

**NO ESTERIL** **ESTERILIZAR PREVIO USO**

Único uso — Leer Instrucciones — MM-AAAA — MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –38 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a los instrucciones de utilización*
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A. ANGEL ALF. LUCENTINI DIRECTOR TECNICO M.P. 13506 - M.N. 14617

# ANEXO III B (Disp. 2318/02)
## PROYECTO DE ROTULO
## Producto: GRAPAS de ACERO

A.N.M.A.T. FOLIO 15 DE PRO. D. MED.

***IMPLANTES "ESTERIL" marcas MATRITEC / CENTER PROT***

**MATRITEC**
**Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.**
Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

**PRODUCTO: GRAPAS** – **modelo: .....**

| LOT | XXXXX | CANT | XXXXXX | MAT | ACERO |
|---|---|---|---|---|---|

Codigo del producto – Lote

**ESTERIL** | **EO** **Esterilizado por óxido de etileno**

Único uso — Leer Instrucciones — MM-AAAA — **MM-AAAA**

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –38 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a los instrucciones de utilización*
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

**CENTER PROT**
**Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.**
Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Tel: 011-4767-5557 - centerprot@centerprot.com.ar

**PRODUCTO: GRAPAS** – **modelo: .....**

| LOT | XXXXX | CANT | XXXXXX | MAT | ACERO |
|---|---|---|---|---|---|

Codigo del producto – Lote

**ESTERIL** | **EO** **Esterilizado por óxido de etileno**

Único uso — Leer Instrucciones — **MM-AAAA** — **MM-AAAA**

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –38 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a los instrucciones de utilización*
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Dr. ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TECNICO
MP. 13506 - M.N. 14617

A.N.M.A.T.
FOLIO
16
MESA DE PROD. MED.

# ANEXO III B (Disp. 2318/02)
## PROYECTO DE ROTULO
## Producto: GRAPAS de ACERO

***INSTRUMENTAL "NO ESTERIL" marcas MATRITEC / CENTER PROT***

**MATRITEC**
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.

Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

**PRODUCTO: Instrumental para Grapas – modelo: .....**

| LOT | XXXXX | CANT | XXXXXX | MAT | XXXXX |
|---|---|---|---|---|---|

Codigo del producto – Lote

**NO ESTERIL** **ESTERILIZAR PREVIO USO**

Leer Instrucciones MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –38 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización*
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

**CENTER PROT**
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.

Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Tel: 011-4767-5557 - centerprot@centerprot.com.ar

**PRODUCTO: Instrumental para Grapas – modelo: .....**

| LOT | XXXXX | CANT | XXXXXX | MAT | XXXXX |
|---|---|---|---|---|---|

Codigo del producto – Lote

**NO ESTERIL** **ESTERILIZAR PREVIO USO**

Leer Instrucciones MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –38 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización*
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TECNICO
M.P. 13506 - M.N. 14617

**Mecanizados Gabriel S.A (MATRITEC)**
Intendente Alvear 2751 – San Andrés (1651)
Pdo. de San Martin - Pcia. de Buenos Aires
Teléfono 011-4767-5557
D.T. Farm. Angel Alberto Lucentini MN 14617 –MP 13506

**PRODUCTO**
**IMPLANTE PARA RECONSTRUCCIÓN LIGAMENTARIA**

*La presente Instrucción de Uso es válida para los siguientes productos autorizados por la ANMAT:*

*PM 1486-15. Arpón – Producto ESTERIL*

*PM 1486-6: Grapas CrCo – Producto ESTERIL / No Estéril*

*PM 1486-38: Grapas Titanio – Producto ESTERIL / No Estéril*

*PM 1486-39: Grapas Acero – Producto ESTERIL / No Estéril*

*PM 1486- 20: Tornillos y Endobotón – Producto ESTERIL*

Producto de Único Uso - Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

## 1- GENERALIDADES

Mecanizados Gabriel S.A fabrica una serie de productos médicos como ser tornillos, grapas, endobotones y arpones (ver rotulo correspondiente a cada producto en particular) que ayudan en los procedimientos quirúrgicos ortopédicos que requieran reconstrucción ligamentaria, sustitución o fijaciones óseas.

## 2- MATERIALES USADOS

Para implantes de Acero Inoxidable, las especificaciones responden a las normas ASTM-F138; ASTM-F139, IRAM 9401-2, ISO 5832-1.
Para implantes de Titanio, las especificaciones responden a la normas ASTM-F136; Titanio ASTM F67, IRAM 9408-1, ISO 5832-3.
Para implantes de Cromo-Cobalto, las especificaciones responden a la normas ASTM-F75.
Para implantes de PEEK, las especificaciones responden a la norma ASTM F2026.

## 3- INDICACIONES

El sistema de implante de Mecanizados Gabriel S.A. está formado por numerosos componentes y piezas accesorias. Está previsto para procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo. Para la fijación pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas y materiales. El tipo y la utilización del sistema de fijación (taladros, adaptaciones, dobleces), su composición y su combinación (tamaño y forma de los componentes del sistema) lo determina el usuario según la valoración de las exigencias anatómicas y funcionales respectivas del paciente, siendo por lo tanto responsabilidad del cirujano que opera.

Está indicado en:

Fracturas óseas
Osteotomías
Reconstrucción de ligamentos cruzados anterior y posterior para rodilla.
Reconstrucción ligamentaria en general.

Los sistemas de implantes de fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. no deben ser combinados con otros sistemas de implantes.

## 4- CONTRAINDICACIONES

a) Pacientes portadores de infección, aguda o crónica (contraindicaciones relativas);

b) Pacientes con estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico;

c) Pacientes con intolerancia al material. En casos de sospecha, deberán realizarse pruebas en el paciente;

d) Pacientes hipersensibles a cualquiera de los materiales del ítem 2.

e) Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión.

f) Destrucción ósea, pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la estabilidad del implante.

g) Todas la infecciones asociadas que puedan comprometer la funcionalidad o implante del producto.

h) Presencia de otros trastornos como cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc.

i) Pacientes que serán incapaces de movilizarse luego de la artroplastía debido a otros problemas.

j) Pacientes esqueléticamente inmaduros.

k) Adicción a las drogas, alcohol o fármacos.

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE PROD. MED.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, ulceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo tanto la artroplastía como la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.

## 5- COMBINACIONES

Tornillos (PM 1486-20) / Endobotón (PM 1486-20) / Arpones (PM 1486-15): Se utilizan individualmente como soporte para la reconstrucción ligamentaria.

Grapas (PM 1486-6 /38/39 ): Se utilizan individualmente para fracturas, osteotomías y reconstrucción ligamentaria.

IMPORTANTE: Cada modelo debe combinarse con componentes del mismo modelo. NO PUEDE COMBINARSE COMPONENTES DE DISTINTOS MODELOS ENTRE SI.

## 6- INFORMACION PARA EL CIRUJANO

Los productos fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. ayudan al cirujano ortopedista en los procedimientos de sustitución y fijación ósea. Sin embargo, no se puede pretender que un implante obtenga el mismo desempeño de un hueso sano o que soporte stress mecánico intenso y continuo.
Estos materiales son sometidos a repetidas tensiones durante su uso, lo que puede ocasionar fractura, aflojamiento o daño del mismo. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y el cumplimiento de las instrucciones dadas por el cirujano al paciente en el periodo post operatorio se reflejan en el resultado del implante, sobre todo cuando existe retardo o ausencia de consolidación.
Consecuentemente, es importante mantener una inmovilización de la zona afectada (utilización de apoyos externos, auxilio para movimientos, aparatos ortopédicos, andadores, etc.) por un periodo a ser definido por el cirujano.
Es indispensable un amplio conocimiento de la técnica quirúrgica aplicada, así como de los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes y de los aparatos de fijación utilizados en la cirugía.

a) El cirujano deberá realizar una cuidadosa planificación preoperatoria previo a la utilización y combinación de los implantes.

b) El personal que auxilia en la cirugía (instrumentista, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con el procedimiento de apertura del embalaje de un implante estéril, para no correr riesgos de contaminación microbiana.

c) En caso que se detecte daño al embalaje del implante, éste no deberá utilizarse.

d) La correcta selección del implante tiene una gran importancia para favorecer el éxito de la fijación.

e) El implante se puede aflojar, fallar, dañar o fracturarse cuando está sometido a un movimiento de carga asociada a la ausencia o retardo de consolidación ósea.

f) La fijación inadecuada en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de aflojamiento. Para una fijación correcta es importante contar con buena calidad ósea. Es muy difícil obtener una buena fijación en un hueso deteriorado. Los pacientes con una mala calidad ósea, como hueso con osteoporosis presentan mayor riesgo de aflojamiento o falla.

g) Es muy importante manipular correctamente los implantes, no deben ser modificados, rayados o doblados (excepto cuando la técnica aplicada recomienda el moldeo durante la cirugía). Los rayones o grietas causadas a los implantes durante la cirugía pueden contribuir a su fractura.

Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Sr. ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 - M.N. 14617

h) El conocimiento y dominio de la técnica quirúrgica durante la cirugía son de entera responsabilidad del cirujano y su personal.

i) El cirujano que utilice estos productos deberá haber sido previamente capacitado en la utilización tanto de los implantes y sus respectivas combinaciones como en la utilización del instrumental.

j) Es responsabilidad del cirujano informar al paciente los controles periódicos a los que deberá someterse luego de la implantación.

**7- INFORMACION PARA EL PACIENTE**

El paciente debe ser informado por parte del cirujano con relación a los cuidados en el periodo postoperatorio. La capacidad, la voluntad y el interés del paciente en cooperar con su rehabilitación en el momento de seguir las instrucciones constituyen un factor esencial para el establecimiento de cualquier procedimiento quirúrgico ortopédico.

Los pacientes de edad avanzada, niños, deficientes mentales, drogadependientes, pueden presentar un riesgo mayor de falla en el implante, pues estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones propias al caso.

El paciente debe comprender completamente y ser instruido que el producto no sustituye y no posee el mismo desempeño que el hueso normal y, por lo tanto, puede quebrarse o liberarse como consecuencia de esfuerzos o actividad excesiva, carga precoz, etc.

El producto no genera interferencias ante distintos tipos de tratamientos o investigaciones. Sin embargo, se recomienda informar al profesional ante los casos de tratamientos de diagnóstico que utilicen radiaciones o campos electromagnéticos (Rayos X, Resonancia Magnética Nuclear, Tomografía Computada, etc.).

**8- PRECAUCIONES**

Los implantes son de uso único, conforme a reglamentaciones gubernamentales Argentinas e Internacionales.

Los implantes nunca deben ser reutilizados. Aunque pueda parecer que el implante conserve sus características inalteradas, las tensiones a que fue sometido podrán haber originado fallas o alteraciones internas imperceptibles que reduzcan el tiempo de vida útil del mismo. No reutilizar en otro paciente ningún implante que ya haya sido utilizado por menor que sea el periodo.

Existen instrumentales quirúrgicos apropiados para la implantación de los productos de fijación interna. Estos instrumentales sufren el desgaste habitual de su utilización. Instrumentales sometidos a fuerzas excesivas pueden dañarse. Es importante señalar que todo instrumental debe ser utilizado para la finalidad específica para la que fue diseñado y fabricado.

Mecanizados Gabriel S.A. recomienda la inspección regular de todos los instrumentos para verificar posibles desgastes, daños o deformaciones.

Todos los instrumentales deben ser esterilizados en Autoclave a vapor o con Óxido de Etileno (EO) antes de la cirugía a través del método más conveniente y seguro.

Solamente deben ser utilizados implantes fabricados por Mecanizados Gabriel S.A.. El uso de implantes fabricados por otras empresas pueden comprometer en el uso y desempeño, generando graves consecuencias al paciente.

El médico cirujano debe advertir al paciente respecto de los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. El nivel de actividad física excesiva del paciente así como el sobrepeso afectan en forma directa la zona implantada y comprometen la fijación y durabilidad del implante. El aflojamiento de cualquiera de los componentes protésicos puede dar lugar a la fractura del mismo o a la generación excesiva de partículas producto del rozamiento pudiendo generar una reacción tisular de resorción ósea y favoreciendo al fracaso del implante.

En los casos de conos de unión, los mismos han sido fabricados utilizando tolerancias muy estrictas. Deben manipularse con especial cuidado evitando que los mismos se golpeen, rayen o deterioren ya que generan en la unión imperfecciones que conllevan al fracaso de los componentes. Limpiar los conos de unión antes de ensamblarlos durante la cirugía ya que si quedan partículas de restos óseos en alguno de ellos componentes puede generar el fracaso de los componentes.

Una vez implantado el paciente, se debe resguardar al mismo de cualquier infección posterior, por insignificante que se la considere ya que la zona implantada queda susceptible durante un período de tiempo de contraer infección haciendo fracasar la cirugía. Ante cualquier síntoma de infección consultar al médico cirujano para aplicar el tratamiento farmacológico más adecuado. De igual forma se debe instruir al paciente de estos riesgos asociados a infecciones así como el paciente debe informar al médico cirujano ante cualquier cirugía posterior a la implantación (p.ej: tratamientos dentales, examinaciones endoscópicas, etc.) para prevenir la potencial infección de las zona implantada.

**9- EFECTOS ADVERSOS**

Durante la implantación de cualquiera de los componentes protésicos, puede ocurrir la fractura del hueso/ligamento si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes al implante han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

Adicionalmente al riesgo asociado de falla del implante, aflojamiento o fractura, los siguientes riesgos a respuestas tisulares adversas y posibles complicaciones DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente:

Se han presentado reportes en la literatura que una variedad de metales, polímeros y químicos y otros materiales utilizados en ortopedia pueden causar cáncer u otras reacciones adversas. Debido al largo período de latencia requerido para inducir tumores en humanos, no existe evidencia concluyente de la relación entre los implantes ortopédicos y los tumores malignos. Aunque no se ha establecido una clara asociación, los riesgos e incertidumbres de los efectos a largo plazo de las articulaciones artificiales y los elementos de fijación, DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente con anterioridad a la cirugía. El paciente debe saber que cualquier condición que cause daño crónico a los tejidos, puede ser oncogénico.
Cáncer hallado en las inmediaciones del implante puede estar asociado a factores no referidos a los materiales del implante tal como: metástasis de los tejidos blandos (pulmones, pecho, sistema digestivo y otros) al hueso o inducido en estas localizaciones durante el proceso operativo o por procesos de diagnóstico tal como biopsias y por avance de la enfermedad de Paget. Los pacientes que sufren la enfermedad de Paget deben ser advertidos de estos efectos.

La implantación de cualquier material extraño en los tejidos puede dar lugar a procesos inflamatorios. Literatura reciente sugiere que las partículas producto del desgaste (incluyendo metales, cerámicos, polímeros y restos de cemento óseo) pueden iniciar el proceso de aflojamiento del implante. Dado que la generación de partículas de desgaste es inevitable para el movimiento de la articulación, debe asegurarse que se emplean las técnicas de implantación y cementación óptimas que reduzcan al mínimo dichas partículas durante el desempeño de la articulación.

Sensibilidad al metal ha sido reportada luego del contacto con implantes ortopédicos. Los elementos más comunes que presentan sensibilidad son el níquel, el cobalto y el cromo presentes en las bioaleaciones de acero inoxidable y aleaciones de cromo-cobalto. El titanio y sus aleaciones es marcadamente menos antígeno y se recomienda su utilización en pacientes alérgicos o con sensibilidad a los metales.

Un elevado nivel de desgaste puede reducir notablemente la vida útil de los componentes protésicos. Los mecanismos de desgaste generados pueden ser por abrasión, adhesión, fatiga o por inclusión de un tercer cuerpo entre las superficies de rozamiento. Este proceso debe ser controlado por el médico cirujano ya que puede llevar a la revisión de los componentes protésicos.

En caso de traumatismo o pérdida de fijación, los componentes pueden aflojarse o migrar.

Puede presentarse fractura del implante por fatiga como consecuencia de un traumatismo, nivel de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida útil del mismo.

Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ING. ANGEL ALBERTO CENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13606 - M.N. 14627

IF-2019-10178341-APN-DNPM#ANMAT

## 10- ADVERTENCIAS

En todos los casos, se deben seguir las prácticas habituales recomendadas por el médico cirujano luego de la cirugía. El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una osteosíntesis para reconstrucción osteo-ligamentaria. El riesgo de fracaso del implante que incluye entre otros aflojamiento, fractura y/o desgaste, se incrementa en pacientes de peso elevado o altos niveles de actividad física. Los pacientes deben ser advertidos del incremento del riesgo que esto implica. El riesgo de fracaso del implante que incluye entre otros aflojamiento, fractura y/o desgaste, se incrementa en pacientes de peso elevado o altos niveles de actividad física. Los pacientes deben ser advertidos del incremento del RIESGO QUE ESTO IMPLICA.

Para una utilización segura y eficiente del implante, el médico cirujano debe conocer perfectamente las técnicas quirúrgicas recomendadas para la implantación. Para asegurar una implantación segura y precisa de los implantes solamente deben utilizarse instrumentales fabricados por Mecanizados Gabriel S.A, No deben utilizarse otros instrumentales no fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. ya que esto puede llevar a una mala implantación de los componentes favoreciendo el fracaso acelerado del implante.

Es imprescindible realizar la planificación preoperatoria antes de la implantación para una correcta selección de los componentes. Esta tarea es absoluta responsabilidad del médico cirujano y por lo tanto Mecanizados Gabriel S.A., no puede recomendar la utilización de componentes protésico ni de la técnica quirúrgica pero pone a disposición de los profesionales los distintos tipos implantes así como las diferentes técnicas quirúrgicas aplicables a los mismos.

Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los Implantes. Sin embargo, en el caso de las aleaciones metálicas, estas poseen elementos constitutivos que pueden provocar respuesta de hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico. Si se sospecha durante el estudio preoperatorio la existencia del fenómeno en el paciente, es indispensable realizar el diagnóstico apropiado, con el fin de seleccionar correctamente el implante y en particular su composición.

Los materiales con que han sido fabricados los Implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM.
Mecanizados Gabriel S.A. pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

IMPORTANTE (SOLAMENTE PARA CASOS DE FRACTURAS OSEAS): LOS IMPLANTES UTILIZADOS EN OSTEOSÍNTESIS DEBEN SER EXTRAIDOS DEL PACIENTE UNA VEZ CONSOLIDADA LA FRACTURA O CORREGIDA LA PATOLOGÍA.
Se recomienda un control post-operatorio frecuente por parte del profesional para asegurar la correcta consolidación ósea o la corrección de la patología. La falta de este control puede llevar a la rotura de los implantes por falla mecánica si el proceso de consolidación no se desarrolla normalmente.

## 11- EMBALAJE

Todos los envases utilizados (Packaging) están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que Mecanizados Gabriel S.A., garantiza la integridad de todo implante en su envase original y que no haya sido abierto o dañado.

Si se observara alguna anomalía o deterioro en el envase del implante, no utilizar el mismo y contactar al área Técnica de Mecanizados Gabriel S.A, para solucionar el inconveniente.

Dentro del envase están contenidas 3 etiquetas adhesivas con la identificación del producto y validez, para uso del Hospital, equipo médico, y paciente.

## 12- ALMACENAJE

Se recomienda almacenar en local seco y ventilado, lejos de la incidencia directa de la luz solar.

No almacenar los implantes directamente sobre el suelo (altura mínima = 20cm). No almacenar el producto en estantes altos, próximo a lámparas (para no resecar el embalaje o apagar la etiqueta). No mantener el producto en áreas donde sean usados substancias contaminantes tales como insecticidas, pesticidas o material de limpieza.

## 13- ESTERILIZACION

Los implantes se proveen ESTÉRIL o NO ESTÉRIL, dato que puede hallarse en la etiqueta del producto. Para el caso de los implantes NO ESTERILES se recomienda el método de vapor húmedo (autoclave). La esterilización debe estar controlada y validada según normas estándares nacionales e internacionales y según los protocolos del lugar donde se realice la esterilización. Los implantes que se suministran ESTÉRIL son sometidos a Óxido de Etileno. Debe respetarse el plazo de vigencia de la esterilización indicada en la etiqueta del producto. NO re-esterilizar. Asegúrese que la manipulación y apertura del envase sea producido por personal de quirófano entrenado.

La caja conteniendo el instrumental quirúrgico correspondiente se suministra en condición de NO ESTERIL para su esterilización en el nosocomio.

Los parámetros recomendados para la esterilización por vapor húmedo son:

| Método | Ciclo | Temperatura | Exposición |
|---|---|---|---|
| Vapor | Pre-Vacío | 132ºC | 10 minutos |

Evitar método de esterilización por calor seco.

En cualquiera de estos métodos se debe respetar la temperatura y el tiempo indicado por normas internacionales vigentes.

LOS IMPLANTES PREVIAMENTE IMPLANTADOS NO DEBEN VOLVER A UTILIZARSE.
MECANIZADOS GABRIEL S.A. NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA REESTERILIZACION DE SUS IMPLANTES QUE NO HAYA SIDO PREVIAMENTE COMUNICADA Y AUTORIZADA POR NUESTRO PERSONAL TECNICO.

## 14- SIMBOLOGIA

| | | | |
|---|---|---|---|
| | UNICO USO | | LEA LAS INSTRUCCIONES |
| LOT | LOTE Nº | | FECHA DE VENCIMIENTO |
| REF | REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº | | MANTENER EN LUGAR SECO |
| | FECHA DE FABRICACION | STERILE EO | ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO |
| | NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO | | |

F-75-21 Rev 02 – 10-2018

A.N.M.A.T. FOLIO 30

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Sr. ANGEL ALBERTO LOCENTINI
DIRECTOR TECNICO
M.P. 13506 - M.N. 14617

Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2019-10178341-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7190-18-7

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 15:12:51 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.19 15:12:52 -03'00'

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7190-18-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL S.A., se autoriza 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: GRAPA DE ACERO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027- SISTEMAS ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC / CENTER PROT.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: procedimientos quirúrgicos en los que es necesaria una fijación interna mediante implantes para el posicionamiento y la estabilización de tejido óseo. Se utilizan individualmente para fracturas, osteotomías y reconstrucción ligamentaria.

Modelo/s:

| CODIGO MATRITEC | CODIGO CENTER PROT | DESCRIPCION |
|---|---|---|
| 28101001 | 28101001C | GRAPA SIMPLE CHICA ACERO |
| 28101025 | 28101025C | GRAPA SIMPLE Ø 3 25 X 25 mm ACERO |
| 28101030 | 28101030C | GRAPA SIMPLE Ø 3 30 X 30 mm ACERO |
| 28101035 | 28101035C | GRAPA SIMPLE Ø 3 35 X 35 mm ACERO |
| 36101008 | 36101008C | GRAPA SIMPLE Ø 1 8 X 8 mm ACERO |
| 36101010 | 36101010C | GRAPA SIMPLE Ø 1 10 X 10 mm ACERO |
| 36101015 | 36101015C | GRAPA SIMPLE Ø 1 15 X 15 mm ACERO |
| 36101020 | 36101020C | GRAPA SIMPLE Ø 1 20 X 20 mm ACERO |
| 36101075 | 36101075C | GRAPA SIMPLE Ø 1 7,5 X 7,5 mm ACERO |
| 36201008 | 36201008C | GRAPA SIMPLE Ø 1,5 8 x 8 mm ACERO |
| 36201010 | 36201010C | GRAPA SIMPLE Ø 1,5 10 X 10 mm ACERO |
| 36201012 | 36201012C | GRAPA SIMPLE Ø 1,5 12 X 12 mm ACERO |
| 36201015 | 36201015C | GRAPA SIMPLE Ø 1,5 - 15 x 15 mm ACERO |
| 36201020 | 36201020C | GRAPA SIMPLE Ø 1,5 20 X 20 mm ACERO |
| 36201025 | 36201025C | GRAPA SIMPLE Ø 1,5 - 25 X 25 mm ACERO |
| 36201030 | 36201030C | GRAPA SIMPLE Ø 1,5 - 30 x 30 mm ACERO |

| | | |
|---|---|---|
| 36501010 | 36501010C | GRAPA SIMPLE Ø 2 10 X 10 mm ACERO |
| 36501015 | 36501015C | GRAPA SIMPLE Ø 2 - 15 x 15mm ACERO |
| 42701010 | 42701010C | GRAPA SIMPLE Ø 2,5 10 X10 mm ACERO |
| 57701010 | 57701010C | GRAPA SIMPLE Ø 0,8 mm 10 X 10 ACERO |
| 57701015 | 57701015C | GRAPA SIMPLE Ø 0,8 mm 15 X 15 ACERO |
| 57701020 | 57701020C | GRAPA SIMPLE Ø 0,8 mm 20 X 20 ACERO |
| 60101025 | 60101025C | GRAPA SIMPLE Ø 1,2 25 X 25 mm ACERO |
| 60101030 | 60101030C | GRAPA SIMPLE Ø 1,2 30 X 30 mm ACERO |
| 60101035 | 60101035C | GRAPA SIMPLE Ø 1,2 35 X 35 mm ACERO |

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 (cinco) años para implantes estériles.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO o NO ESTÉRILES.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADO GABRIEL S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle Intendente Alvear Nº 2751 SAN ANDRES, SAN MARTIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1486-38, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-7190-18-7

Disposición Nº 3142 05 ABR. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT