



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6171-19-8

VISTO el Expediente N° 1-47-6171-19-8 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. 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 Instituto 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 Reconstrucción ligamentaria de peek 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-10804934-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1486-44”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Reconstrucción ligamentaria de peek.

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: fracturas óseas, osteotomías, reconstrucción de ligamentos cruzados anterior y posterior para rodilla; y reconstrucción ligamentaria en general (fijación del tejido blando al hueso).

Modelo/s:

MATRIBOTTON 15cm PEEK - Sutura

MATRIBOTTON 20cm PEEK - Sutura

MATRIBOTTON 25cm PEEK - Sutura

MATRIBOTTON 30cm PEEK - Sutura

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 8 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 10 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 12 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 14 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 16 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 18 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 5 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 5 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 5 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 5 X 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 6 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 6 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 6 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 6 X 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 7 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 7 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 7 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 7 X 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 8 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 8 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 8 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 8 X 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 9 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 9 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 9 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 9 X 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 10 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 10 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 10 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSAKA ROMO Ø 10 X 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 40 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 45 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 50 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 55 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 60 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 40 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 45 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 50 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 55 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 60 mm de Largo PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 7 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 7 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 7 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 8 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 8 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 8 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 9 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 9 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 9 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 8 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 10 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 12 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 14 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 16 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 18 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 5 x 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 5 x 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 5 x 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 5 x 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 6 x 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 6 x 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 6 x 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 6 x 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 7 x 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 7 x 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 7 x 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 7 x 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 8 x 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 8 x 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 8 x 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 8 x 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 9 x 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 9 x 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 9 x 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 9 x 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 10 x 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 10 x 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 10 x 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 10 x 35 mm de Largo - PEEK

BOTON DE FIJACION ENDOBOTTON X 4 ORIF. X 16mm de Largo PEEK

ENDOBTTON LONG X 15 MM PEEK

ENDOBTTON LONG X 20 MM PEEK

ENDOBTTON LONG X 25 MM PEEK

ENDOBTTON LONG X 30 MM PEEK

ENDOBTTON LONG X 35 MM PEEK

ENDOBTTON LONG X 40 MM PEEK

ENDOBTTON LONG X 45 MM PEEK

ENDOBTTON LONG X 50 MM PEEK

ENDOBTTON LONG X 55 MM PEEK

ENDOBTTON LONG X 60 MM PEEK

MICROBTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de 15mm

MICROBTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de 20mm

MICROBTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de 25mm

MICROBTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de 30mm

MICROBOTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de 35mm

MICROBOTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de 40mm

ENDOBUTTON LOOP REGULABLE ACROMIOCLAVICULAR - PEEK

ENDOBUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 8.0 MM - PEEK

ENDOBUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 9.5 MM - PEEK

ENDOBUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 11.0 MM - PEEK

ENDOBOTTON HIZABLE DE 4 ORIF. X 14mm PEEK/POLIESTER

HILO GRATINADO BLCO. Y AZUL POLIESTER P/ENDOBOTTON 1mm x 1mtr. POLIETER

PLACA METÁLICA DE FIJACIÓN ENDOBOTTON 4 ORIF. X 12mm de Largo PEEK

PLACA PARA ENDOBOTTON x 4 ORIF. x 12mm de PEEK

BOTON PARA SINDESMOSIS Ø 8,0mm - PEEK

BOTON PARA SINDESMOSIS Ø 9,5mm - PEEK

BOTON PARA SINDESMOSIS Ø 11mm - PEEK

MATRIBOTTON (ENDOJOIN FIJADOR REGULABLE S/NUDO P/SINDESMOSIS) 4 X 13mm PEEK

MATRIBOTTON (ENDOJOIN FIJADOR REGULABLE S/NUDO ACROMIOCLAVICULAR) 4 X 13mm PEEK

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADO GABRIEL S.A.

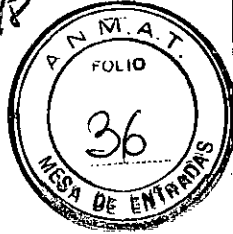
Lugar/es de elaboración: Calle Intendente Alvear N° 2751 SAN ANDRE SAN MARTIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Expediente N° 1-47-6171-19-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.08 13:35:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.08 13:36:14 -03:00

PM. 1486-44
378



ANEXO III B (Disp. 2318/02)
PROYECTO DE ROTULOS
Producto: RECONSTRUCCION LIGAMENTARIA de PEEK
(Sistema Ortopédico de fijación interna de PEEK)

PROYECTO DE ROTULO

Para PRODUCTO "ESTERIL" marcas MATRITEC / CENTER PROT

MATRITTEC

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

PRODUCTO: Endobotton

LOT XXXXX CANT 1 MAT. PEEK

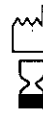
ESTERIL EO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO



Único uso – No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2019

01-2024

Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 44 - 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

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

PRODUCTO: Endobotton

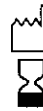
LOT XXXXX CANT 1 MAT PEEK

ESTERIL EO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Único uso – No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2019

01-2024

Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 44 - 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
Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

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



ANEXO III B (Disp. 2318/02)

PROYECTO DE ROTULOS

Producto: RECONSTRUCCION LIGAMENTARIA de PEEK
(Sistema Ortopédico de fijación interna de PEEK)

Para INSTRUMENTAL marcas MATRITEC / CENTER PROT

ESTERILIZAR PREVIO USO

MATRITTEC

Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina

Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

PRODUCTO: Instrumental para Endobotton

LOT XXXXX CANT 1 MAT ACERO

NO ESTERIL ESTERILIZAR PREVIO USO



Único uso – No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2019

01-2024

Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 44 - 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

Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina

Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

PRODUCTO: Instrumental para Endobotton

LOT XXXXX CANT 1 MAT ACERO

NO ESTERIL ESTERILIZAR PREVIO USO



Único uso – No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2019

01-2024

Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 44 - 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
Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

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



MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Fábrica de Implantes Quirúrgicos

Proyecto Modelo de Instrucciones de USO (conforme Anexo IIIB Disp.2318/02 to 2004)

Producto: RECONSTRUCCION LIGAMENTARIA de PEEK (Sistema Ortopédico de fijación interna de Peek)

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rotulo), salvo las que figuran en el ítem 2.4 y 2.5:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Fábrica de Implantes Quirúrgicos

Fabrica y Venta: Calle Intendente Alvear nº 2751 (1651) San Andrés Pcia. De Buenos Aires – Argentina
tel. (011) 4767-5557 -

Habilitación ANMAT 1486-44

D.T. Farm. Angel Alberto Lucentini – M.N 14617 M.P 13506

matritec@matritec.com.ar

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

RECONSTRUCCION LIGAMENTARIA de PEEK (Sistema Ortopédico de Fijación Interna de Peek).

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

El producto se provee: ESTERIL y/o NO ESTERIL

2.4. Número de lote:

Lote Nº.....

2.5. Fecha de Fabricación y Vencimiento:

Fecha de Fabricación: XX/bb/yy

Fecha de Vencimiento: yy/xx/bb

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

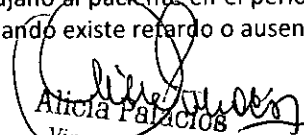
- Único Uso 

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

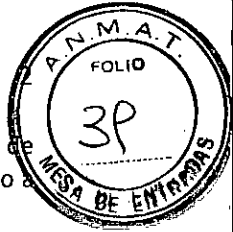
Se recomienda almacenar en local seco y ventilado, lejos de la incidencia directa de la luz solar.
No almacenar los implantes directamente sobre el suelo (altura mínima = 20cm). No almacenar el producto en estantes altos, próximo a lámparas (para no reseca el embalaje o apagar la etiqueta).
No mantener el producto en áreas donde sean usados sustancias contaminantes tales como insecticidas, pesticidas o material de limpieza.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

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.


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECCION TECNICA
M.P 13506 M.N 14617



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 médico 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 en el 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 moldeado durante la cirugía). Los golpes o grietas causadas a los implantes durante la cirugía pueden contribuir a su fractura.
- 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.

INDICACIONES de USO:

Fracturas óseas

Osteotomias

Reconstrucción de ligamentos cruzados anterior y posterior para rodilla.

Reconstrucción ligamentaria en general (Fijación del tejido blando al hueso).

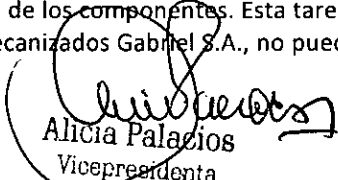
2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

ADVERTENCIAS:

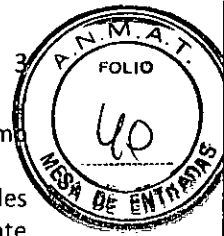
En todos los casos, se deben seguir las prácticas habituales recomendadas por el médico cirujano luego de la cirugía. El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una osteosíntesis para reconstrucción osteo-ligamentaria. El riesgo de fracaso del implante que incluye entre otros aflojamiento, 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 de absoluta responsabilidad del médico cirujano y por lo tanto Mecanizados Gabriel S.A., no puede recomendar la utilización de componentes protésico ni de


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

Mecanizados Gabriel S.A.
Nigel Alberto Cuentini
Director Técnico
M.P. 13606-MIN 44617



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.

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

PRECAUSIONES:

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.

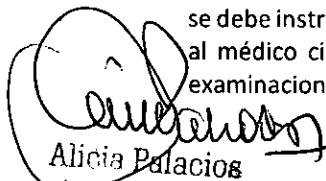
Todos los instrumentales deben ser esterilizados en Autoclave a vapor o con Óxido de Etileno (EO) antes de la cirugía a través del método más conveniente y seguro.

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.

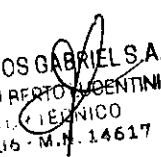
El médico cirujano debe advertir al paciente respecto de los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. El nivel de actividad física excesiva del paciente así como el sobrepeso afectan en forma directa la zona implantada y comprometen la fijación y durabilidad del implante. El 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 o ambos 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 periodo 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, exámenes endoscópicos, etc.) para prevenir la potencial infección de la zona implantada.


Alicia Palacios
Vicepresidenta

Mecanizados Gabriel S.A.


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO ARGENTINI
INGENIERO TECNICO
M.P. 13605 - M.N. 14617

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Los implantes se proveen ESTÉRIL o NO ESTERIL 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 se suministran ESTÉRIL y fueron sometidos a Óxido de Etileno Según Norma 11135/1994 IRAM 3708. . 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 previo uso.

Los parámetros recomendados para la esterilización por vapor húmedo son:

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Pre-Vacío	132°C	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.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

EFFECTO ADVERSOS POSIBLES

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.

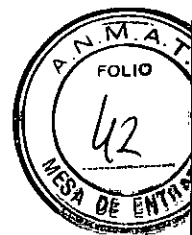
Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

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


 Alicia Paladino
 Vicepresidenta
 Mecanizados Gabriel S.A.



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 PEEK es un material marcadamente menos antigénico 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.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener combinación segura;

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.


Los productos fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. ayudan al cirujano ortopeda 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.


Alicia Palacios
Presidenta
Mesa de Entorno
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
INGENIERO MECANICO
REG. COM. TECNICO
M.P. 13508 - M.A. 14617



- 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 golpes o grietas causadas a los implantes durante la cirugía pueden contribuir a su fractura.
- 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.
- k) El producto una vez explantado debe ser tratado por el nosocomio como residuo patogénico cumpliendo con los protocolos de seguridad propios de cada servicio.

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.

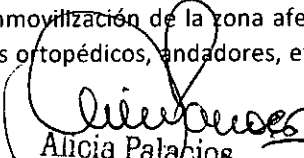
3.4. Toda las informaciones que permitan comprobar si el producto medico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

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.

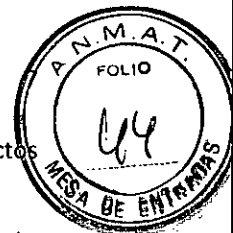
Los productos fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. ayudan al cirujano ortopedista en los procedimientos de sustitución y fijación ósea. Sin embargo, no se puede pretender que un implante obtenga el mismo desempeño de un hueso sano o que soporte stress mecánico intenso y continuo.

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.


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCCENTINI
DIRECTOR TECNICO
M.P. 19606 - MIN. 27617



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.

El cirujano que utilice estos productos deberá haber sido previamente capacitado en la utilización tanto de los

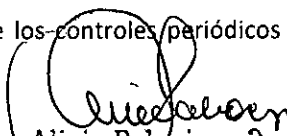
El médico cirujano debe advertir al paciente respecto de los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. El nivel de actividad física excesiva del paciente así como el sobrepeso afectan en forma directa la zona implantada y comprometen la fijación y durabilidad del implante. El 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.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto,

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 golpes o grietas causadas a los implantes durante la cirugía pueden contribuir a su fractura.
- 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.


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

Mecanizados Gabriel S.A.
ANGEL ALBERTO LUCCENTINI
DIRECCIÓN TÉCNICO
M.P. 13506 - MIN. 4617

k) El producto una vez explantado debe ser tratado por el nosocomio como residuo patogénico cumpliendo con los protocolos de seguridad propios de cada servicio.

3.6. La información relativa a los riegos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

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.)

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;

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.

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

La técnica de esterilización sugerida es con gas ETO y como segunda alternativa método de vapor de agua, siempre y cuando lo productos no contengan plástico como materia prima.

Los parámetros recomendados para esterilizar:

- vapor de agua son:

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Pre-Vacío	132°C	10 minutos

- OXIDO DE ETILENO: Según Norma 11135/1994 IRAM 3708

3.8. Si un producto medico está destinado a reutilizarse, lo datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

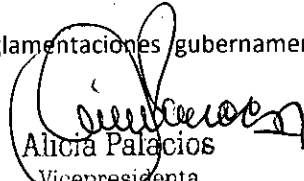
No aplicable. El producto es de único uso

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

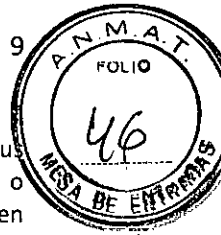
En el momento de la implantación, es de suma importancia verificar la integridad de los implantes para descartar potenciales complicaciones. En caso que se detecte deterioro del envase, no utilizar y remitir nuevamente a Mecanizados Gabriel S.A.

Para su uso los implantes se sacan de la caja protectora, luego dentro del quirófano la enfermera en tránsito debe quitar el envoltorio más externo despegando ambas láminas por la orilla viable, permitiendo que la instrumentista tome de dentro el siguiente envoltorio que contiene el producto ESTERIL en su interior.

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


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO VICENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 - M.N. 24617



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.

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 o ambos componentes puede generar el fracaso de los componentes.

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

La técnica de esterilización sugerida es con gas ETO y como segunda alternativa método de vapor de agua, siempre y cuando los productos no contengan plástico como materia prima.

Los parámetros recomendados para la esterilización por vapor de agua son:

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Pre-Vacío	132°C	10 minutos

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

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplicable. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional previo.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad de dicha radiación debe ser descripta;

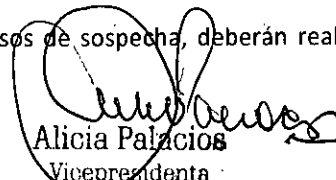
No aplicable. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

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;

9


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

Mecanizados Gabriel S.A.
ANGELO BERIO LUCENTINI
INGENIERO TECNICO
M.P. 19606 - MIM: 14617

- 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 moverse luego de la artroplastia debido a otros problemas.
- j) Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- k) Adicción a las drogas, alcohol o fármacos.

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, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo tanto la artroplastia como la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

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.

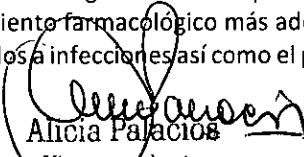
Todos los instrumentales deben ser esterilizados en Autoclave a vapor o con Óxido de Etileno (EO) antes de la cirugía a través del método más conveniente y seguro.

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 o ambos 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


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

Mecanizados Gabriel S.A.
ANGEL ALBERTO BENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 19506 - M.M. 14617



al médico cirujano ante cualquier cirugía posterior a la implantación (p.ej: tratamientos dentales, exámenes endoscópicos)

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

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.

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.

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, exámenes endoscópicos, etc.) para prevenir la potencial infección de las zona implantada.

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.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campo magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la elección de sustancias que se pueden suministrar;

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.)

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trae este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplicable

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;


El producto una vez explantado debe ser tratado por el nosocomio como residuo patógeno cumpliendo con los protocolos de seguridad propios de cada servicio.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplicable

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplicable.


 Alicia Palacios
 Vicepresidenta
 Mecanizados Gabriel S.A.



Mecanizados Gabriel S.A. (MATRITEC)

Intendente Alvear 2751 - San Andrés (1651)

Pdo. de San Martín - Pcia. de Buenos Aires

Teléfono 011-4767-5557

D.T. Farm. Angel Alberto Lucentini MN 14617 -MP 13506

PRODUCTO

IMPLANTE PARA RECONSTRUCCIÓN LIGAMENTARIA EN PEEK

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

PM 1486- 44: Tornillos y Endobotón en PEEK - 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 PEEK, las especificaciones responden a la norma ASTM F2026.

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.

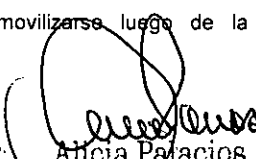
Está indicado en:

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

- Pacientes portadores de infección, aguda o crónica (contraindicaciones relativas);
- Pacientes con estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- Pacientes con intolerancia al material. En casos de sospecha, deberán realizarse pruebas en el paciente;
- Pacientes hipersensibles a cualquiera de los materiales del ítem 2.
- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión.
- Destrucción ósea, pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la estabilidad del implante.
- Todas la infecciones asociadas que puedan comprometer la funcionalidad o implante del producto.
- Presencia de otros trastornos como cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc.
- Pacientes que serán incapaces de movilizarse luego de la artroplastia debido a otros problemas.
- Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Adicción a las drogas, alcohol o fármacos.


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

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, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo tanto la artroplastia como la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

5. COMBINACIONES

El presente producto puede combinarse según el criterio médico con otros productos para reconstrucción ligamentaria. **IMPORTANTE:** No pueden combinarse con productos de distintos materiales y/o procedencia distinta a los productos fabricados por Mecanizados Gabriel S.A

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.

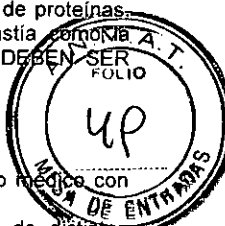
Consecuentemente, es importante mantener una inmovilización de la zona afectada (utilización de apoyos externos, auxilio para movimientos, aparatos ortopédicos, andadores, etc.) por un periodo a ser definido por el cirujano.

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.

- El cirujano deberá realizar una cuidadosa planificación preoperatoria previo a la utilización y combinación de los implantes.
- 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.
- En caso que se detecte daño al embalaje del implante, éste no deberá utilizarse.
- La correcta selección del implante tiene una gran importancia para favorecer el éxito de la fijación.
- 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.
- 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.
- 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 golpes o grietas causadas a los implantes durante la cirugía pueden contribuir a su fractura.
- El conocimiento y dominio de la técnica quirúrgica durante la cirugía son de entera responsabilidad del cirujano y su personal.
- 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.
- 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 e interés del paciente en cooperar con su rehabilitación en el momento de


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 38706 - M.N. 14617

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 o ambos 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 periodo 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, exámenes endoscópicos, etc.) para prevenir la potencial infección de las zonas implantadas.

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 de 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 periodo 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 antigénico 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.

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.

Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

Mecanizados Gabriel S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13606 - B.N. 14617



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 reseca el embalaje o apagar la etiqueta). No mantener el producto en áreas donde sean usados sustancias 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	132°C	10 minutos

Evitar método de esterilización por calor seco.

En cualquiera de estos métodos se debe respetar la temperatura y 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
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº		MANTENER EN LUGAR SECO
	FECHA DE FABRICACION		ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
	NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO		

F-75-41 Rev 00 - 09-2019

Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO ALUCENTINI
DIR. C. TECNICO
M.P. 13506 - M.N. 14617



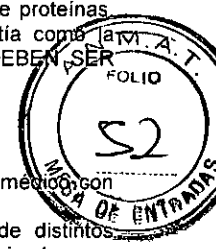
PRODUCTO
IMPLANTE PARA RECONSTRUCCIÓN LIGAMENTARIA EN PEEK

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

PM 1486- 44: Tornillos y Endobotón en PEEK - 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

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, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo tanto la artroplastia como la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**



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 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 artroplastia debido a otros problemas.
- j) Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- k) Adicción a las drogas, alcohol o fármacos.

Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

5. COMBINACIONES

El presente producto puede combinarse según el criterio médico con otros productos para reconstrucción ligamentaria.

IMPORTANTE: No pueden combinarse con productos de distintos materiales y/o procedencia distinta a los productos fabricados por Mecanizados Gabriel S.A

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 golpes o grietas causadas a los implantes durante la cirugía pueden contribuir a su fractura.
- 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

Mecanizados Gabriel S.A.
Angel Alberto Lucentini
DIRECTOR TECNICO
M.P. 13506 - M.N. 14617

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 o ambos 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 periodo 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, exámenes endoscópicos, etc.) para prevenir la potencial infección de la 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 implante implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata y 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 periodo 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 antigénico 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.

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.

Ancía Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

M. A. T.
FOLIO
53
ENTRADA
MECANIZADOS GABRIEL S.A.
INGELBERTO LUCCINI
INGENIERO TECNICO
M.P. 13606 - M.M. 14617

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 EXTRAÍDOS 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 reseca el embalaje o apagar la etiqueta). No mantener el producto en áreas donde sean usados sustancias 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 ESTÉRILES 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 ESTÉRIL para su esterilización en el nosocomio.

Los parámetros recomendados para la esterilización por vapor húmedo son:

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Pre-Vacío	132°C	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
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº		MANTENER EN LUGAR SECO
	FECHA DE FABRICACION		ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
	NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO		

F-75-43 Rev 00 - 09-2019



Alicia Palacios
 Vicepresidenta
 Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
 ANGELO ALBERTO LUIGENTINI
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 13506 - M.H. 14617



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e. Inst. de Uso- Mecanizados Gabriel S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 14:31:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.17 14:31:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-6171-19-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-6171-19-8

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: Reconstrucción ligamentaria de peek.

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: fracturas óseas, osteotomías, reconstrucción de ligamentos cruzados anterior y posterior para rodilla; y reconstrucción ligamentaria en general (fijación del tejido blando al hueso).

Modelo/s:

MATRIBOTTON 15cm PEEK - Sutura
MATRIBOTTON 20cm PEEK - Sutura

MATRIBOTTON 25cm PEEK - Sutura

MATRIBOTTON 30cm PEEK - Sutura

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 8 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 10 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 12 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 14 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 16 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 18 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 5 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 5 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 5 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 5 X 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 6 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 6 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 6 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 6 X 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 7 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 7 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 7 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 7 X 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 8 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 8 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 8 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 8 X 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 9 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 9 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 9 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 9 X 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 10 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 10 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 10 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 10 X 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 40 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 45 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 50 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 55 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 60 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 40 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 45 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 50 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 55 mm de Largo PEEK

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 60 mm de Largo PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 7 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 7 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 7 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 8 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 8 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 8 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 9 X 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 9 X 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 9 X 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 8 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 10 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 12 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 14 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 16 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 18 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 3 x 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 5 x 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 5 x 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 5 x 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 5 x 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 6 x 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 6 x 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 6 x 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 6 x 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 7 x 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 7 x 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 7 x 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 7 x 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 8 x 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 8 x 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 8 x 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 8 x 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 9 x 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 9 x 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 9 x 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 9 x 35 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 10 x 20 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 10 x 25 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 10 x 30 mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA Ø 10 x 35 mm de Largo - PEEK

BOTON DE FIJACION ENDOBOTTON X 4 ORIF. X 16mm de Largo PEEK

ENDOBOTTON LONG X 15 MM PEEK

ENDOBOTTON LONG X 20 MM PEEK

ENDOBOTTON LONG X 25 MM PEEK

ENDOBOTTON LONG X 30 MM PEEK

ENDOBOTTON LONG X 35 MM PEEK

ENDOBOTTON LONG X 40 MM PEEK

ENDOBOTTON LONG X 45 MM PEEK

ENDOBOTTON LONG X 50 MM PEEK

ENDOBOTTON LONG X 55 MM PEEK

ENDOBOTTON LONG X 60 MM PEEK

MICROBOTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de
15mm

MICROBOTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de
20mm

MICROBOTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de
25mm

MICROBOTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de
30mm

MICROBOTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de
35mm

MICROBOTTON DE PEEK AJUSTABLE C/LOOPS CONTINUO/DESLIZANTE de 40mm
ENDOBUTTON LOOP REGULABLE ACROMIOCLAVICULAR - PEEK
ENDOBUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 8.0 MM - PEEK
ENDOBUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 9.5 MM - PEEK
ENDOBUTTON SUPERIOR ACROMIOCLAVICULAR 11.0 MM - PEEK
ENDOBOTTON HIZABLE DE 4 ORIF. X 14mm PEEK/POLIESTER
HILO GRATINADO BLCO. Y AZUL POLIESTER P/ENDOBOTTON 1mm x 1mtr. POLIETER
PLACA METÁLICA DE FIJACIÓN ENDOBOTTON 4 ORIF. X 12mm de Largo PEEK
PLACA PARA ENDOBOTTON x 4 ORIF. x 12mm de PEEK
BOTON PARA SINDESMOSIS Ø 8,0mm - PEEK
BOTON PARA SINDESMOSIS Ø 9,5mm - PEEK
BOTON PARA SINDESMOSIS Ø 11mm - PEEK
MATRIBOTTON (ENDOJOIN FIJADOR REGULABLE S/NUDO P/SINDESMOSIS) 4 X 13mm PEEK
MATRIBOTTON (ENDOJOIN FIJADOR REGULABLE S/NUDO ACROMIOCLAVICULAR) 4 X 13mm PEEK

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADO GABRIEL S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle Intendente Alvear N° 2751 SAN ANDRE SAN MARTIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1486-44, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-6171-19-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 18:15:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.16 18:15:22 -03:00