



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5272-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5272-17-6 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA RADIO OPACO y nombre técnico ESPACIADORES (R), de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35346719-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1486-31”, 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. Inscríbase 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: ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA RADIO OPACO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084– ESPACIADORES (R)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC, CENTER – PROT

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: reemplazar temporalmente los componentes protésicos infectados. Son implantados en la articulación de la cadera luego de ser explantados los implantes originales.

Modelo/s:

<b>Código</b>	<b>Código</b>	<b>Producto</b>
<b>Matritec</b>	<b>Center Prot</b>	
91506040	91506040C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY RO N° 40 CC
91506048	91506048C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY RO N° 48 CC
91506056	91506056C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY RO N° 56 CC
		ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY

91506060	91506060C	RO N° 60 CC
91606048	91606048C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA MULLER RO N° 48 CM
91606056	91606056C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA MULLER RO N° 56 CM
91706040	91706040C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY RO N° 40 CXL
91706048	91706048C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY RO N° 48 CXL
91706056	91706056C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY RO N° 56 CXL

INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADOS GABRIEL S.A

Lugar/es de elaboración: Calle Intendente Alvear N° 2751 – SAN ANDRES, Ptdo. de SAN MARTIN – Pcia. de BUENOS AIRES.

Expediente N° 1-47-3110-5272-17-6



**ANEXO III B – Disp. 2318/02**  
**Proyecto de rótulo e instrucciones de uso**  
**Espaciador temporal para cadera radio opaco**

**PROYECTO DE ROTULO**

**ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA RADIO OPACO**

**MATRITEC**

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

---

**ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA RADIO OPACO**  
**PRODUCTO:.....**

LOT


XXXXXXX

CANT

XX

MAT


XXXXXXXXX


  
Código del producto - Lote


ESTERIL

EO

**Esterilizado por Oxido de Etileno**

  
Único uso

  
Leer Instrucciones

  
MM-AAAA  
MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –31 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506  
*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización*  
 Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

**CENTER PROT**

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

---

**ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA RADIO OPACO**  
**PRODUCTO:.....**

LOT


XXXXXXX

CANT

XX

MAT


XXXXXXXXX


  
Código del producto - Lote


ESTERIL

EO

**Esterilizado por Oxido de Etileno**

  
Único uso

  
Leer Instrucciones

  
MM-AAAA  
MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –31 - 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

  
 MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
 Hugo Ramón Usandía  
 PRESIDENTE

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
 ANGEL A. LUCENTINI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M. N. 14617



**ANEXO III B – Disp. 2318/02**  
**Proyecto de rótulo e instrucciones de uso**  
**Espaciador temporal para cadera radio opaco**

**INSTRUMENTAL NO ESTERIL PARA ESPACIADOR DE CADERA**


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

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


---



**INSTRUMENTAL PARA ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA**  
**PRODUCTO:.....**

LOT XXXXXXXX   
 CANT XX   
 MAT XXXXXXXX

  
 Código del producto - Lote

NO ESTERIL


 Leer Instrucciones

 MM-AAAA  
 MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –31 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506  
*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización*  
 Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

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

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

---

**INSTRUMENTAL PARA ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA**  
**PRODUCTO:.....**

LOT XXXXXXXX   
 CANT XX   
 MAT XXXXXXXX

  
 Código del producto - Lote

NO ESTERIL


 Leer Instrucciones

 MM-AAAA  
 MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –31 - 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

  
 MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
 Hugo Ramón Gandulía  
 PRESIDENTE

  
 MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
 Dr. ANSELMO R. TO LUCENTINI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 13506 - M.N. 14617



**ANEXO III B – Disp. 2318/02**  
**Proyecto de rótulo e instrucciones de uso**  
**Espaciador temporal para cadera radio opaco**

**PROYECTO MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

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 n° 2751 (1651) San Andrés Pcia. De Buenos Aires – Argentina tel. (011) 4767-5557**

**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;

**ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA**

**Habilitación ANMAT: PM-1486-31**

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

**Producto ESTÉRIL**

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;

**Los espaciadores deben almacenarse en un lugar limpio, libre de la humedad y calor y resguardadas de los roces para evitar cualquier deterioro de los envases. Se aconseja controlar los vencimientos y ordenarlos bajo este criterio, de modo que los primeros en salir hayan sido los primeros en ser fabricadas.**


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

**Todos los espaciadores necesitan de una secuencia de montaje conforme a la técnica quirúrgica correspondiente. El conocimiento de la misma es de entera responsabilidad del cirujano y su personal.**

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

**ADVERTENCIAS:**

- Para poder garantizar su correcto funcionamiento, los espaciadores deben ser implantados por profesionales altamente capacitados y en condiciones asépticas.
- En el momento de la implantación, es de suma importancia verificar la integridad del envase que contiene el producto, para descartar potencial pérdida en la esterilización de la misma. En caso que se detecte deterioro del envase, no utilizar y remitir nuevamente a Mecanizados Gabriel S.A..
- Verificar que la fecha de vencimiento de la esterilización que figura en el rotulo no haya caducado.
- Si la indicación del médico respecto a las medidas o tipo del espaciador a implantar no han sido las correctas o hubiera una implantación deficiente del producto, esto puede provocar una disminución considerable de la funcionalidad del mismo.

  
**MECANIZADOS GABRIEL S.A.**  
**Hugo Ramón Gandulía**  
**PRESIDENTE**

Página 3 de 9

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

IF-2018-35346719-APN-DNPM#ANMAT



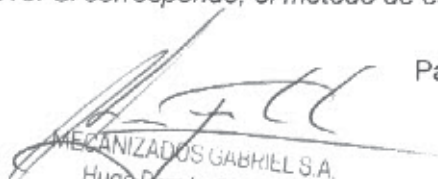
**ANEXO III B – Disp. 2318/02**  
**Proyecto de rótulo e instrucciones de uso**  
**Espaciador temporal para cadera radio opaco**

- Todos los espaciadores necesitan de una secuencia de montaje conforme a la técnica quirúrgica correspondiente. El conocimiento de la misma es de entera responsabilidad del cirujano y su personal.
- El personal que auxilia en la cirugía (instrumentistas, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con el procedimiento de apertura del embalaje de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana (ver punto 8- Embalaje y esterilización).
- 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.).
- El producto una vez explantado debe ser tratado por el nosocomio como residuo patogénico cumpliendo con los protocolos de seguridad propios de cada servicio.
- La estructura metálica del Espaciador de Cadera Matritec suministra al dispositivo la resistencia mecánica adecuada para sostener el peso del paciente.
- La posibilidad de carga parcial se tiene que evaluar en cada caso según los defectos óseo-femorales y acetabulares, las condiciones anatómicas, el trofismo óseo y las condiciones clínicas del paciente durante la fase de rehabilitación. Es importante evitar que la estructura del espaciador dañe los tejidos óseos con cargas excesivas o movimientos forzados. Cada paciente tiene que estar informado para que no sobrecargue el miembro operado.
- Es necesario explicar al paciente que cualquier dolor, molestia o traumatismo de otro tipo percibido en el miembro operado tiene que ser comunicado inmediatamente, incluso si el miembro no presenta daños sustanciales.
- Antes de afrontar la operación final de implantación del nuevo implante definitivo de la cadera, extraer el Espaciador de Cadera Matritec y limpiar cuidadosamente la zona del hueso huésped, extrayendo posibles fragmentos.

**PRECAUCIONES:**

- El paciente debe ser informado por el médico, de los riesgos potenciales y efectos adversos debido a la implantación del espaciador, para que éste de su consentimiento a la intervención quirúrgica.
- El paciente debe ser advertido de las limitaciones en su actividad, que debe proteger el reemplazo articular frente a tensiones no razonables y seguir las instrucciones de su médico respecto al seguimiento, cuidado y tratamiento.
- El paciente deberá informar al médico sobre cualquier cambio que observe en el miembro intervenido.
- Se recomienda al paciente concurrir a su profesional médico para efectuar verificaciones periódicas con el objeto de evaluar el estado del espaciador implantado y las condiciones de fijación. Este debe ser retirado en un término no mayor a 6 meses.
- Durante la fijación, evitar someter el dispositivo a sollicitaciones excesivas (por ej. golpes de martillo) que podrían dañarlo.
- Alterar la identidad estructural del dispositivo puede provocar daños al mismo (creación de agrietamiento o fragmentos y riesgo de pérdida de la esterilidad con el consiguiente riesgo de infección para el paciente).
- Posibles daños al dispositivo podrían condicionar la capacidad de resistencia al esfuerzo y provocar el malfuncionamiento del dispositivo bajo carga.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

  
MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
Hugo Ramón Gandulía  
PRESIDENTE

Página 4 de 9

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

IF-2018-35346719-APN-DNPM#ANMAT



**ANEXO III B – Disp. 2318/02**  
**Proyecto de rótulo e instrucciones de uso**  
**Espaciador temporal para cadera radio opaco**

Los espaciadores se comercializan en estado ESTERIL mediante óxido de etileno (ETO).

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

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

- Posible luxación y subluxación debido a la incorrecta implantación y/o desplazamiento del espaciador.
- Desplazamiento de los componentes protésicos debido a un traumatismo o pérdida de fijación por laxitud muscular o de los tejidos fibrosos.

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;

Todos los espaciadores necesitan de una secuencia de montaje conforme a la técnica quirúrgica correspondiente. El conocimiento de la misma es de entera responsabilidad del cirujano y su personal.

Los espaciadores se acompañan con una caja de instrumental quirúrgico fabricado y provisto por MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Dicho material se envía limpio y solamente debe ser esterilizado previo uso en el nosocomio mediante los métodos recomendados cumpliendo los parámetros mencionados en el punto 8

3.4. Toda la información que permitan comprobar si el producto médico 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 espaciador temporal se mantiene "in situ" hasta que el cirujano lo considere necesario, habitualmente hasta que la infección es controlada y eliminada, momento en el que es removido y reemplazado por una prótesis definitiva. El Espaciador temporal no debe permanecer implantado por más de 6 meses.

La posibilidad de carga parcial se tiene que evaluar en cada caso según los defectos óseo-femorales y acetabulares, las condiciones anatómicas, el trofismo óseo y las condiciones clínicas del paciente durante la fase de rehabilitación. Es importante evitar que la estructura del espaciador dañe los tejidos óseos con cargas excesivas o movimientos forzados. Cada paciente tiene que estar informado para que no sobrecargue el miembro operado.

Es necesario explicar al paciente que cualquier dolor, molestia o traumatismo de otro tipo percibido en el miembro operado tiene que ser comunicado inmediatamente, incluso si el miembro no presenta daños sustanciales.

Se recomienda al paciente concurrir a su profesional médico para efectuar verificaciones periódicas con el objeto de evaluar el estado del espaciador implantado y las condiciones de fijación. Este debe ser retirado en un término no mayor a 6 meses.

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

En el momento de la implantación, es de suma importancia verificar la integridad del envase que contiene el producto, para descartar potencial pérdida en la esterilización de la misma. En caso que se detecte deterioro del envase, no utilizar y remitir nuevamente a Mecanizados Gabriel S.A.

Página 5 de 9

  
MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
Hugo Ramón Gandulía  
PRESIDENTE

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
ANGEL ALBERTO LUCCENTINI  
DISEÑO TÉCNICO

IF-2018-35346719-APN-DNPM#ANMAT





**ANEXO III B – Disp. 2318/02**  
**Proyecto de rótulo e instrucciones de uso**  
**Espaciador temporal para cadera radio opaco**

Verificar que la fecha de vencimiento de la esterilización que figura en el rotulo no haya caducado.

Para su uso, el espaciador se extrae de la caja protectora, luego dentro del quirófano la enfermera en tránsito debe extraer de la caja y el blíster externo y abrir el pouch más externo despegando ambas laminas por la orilla viable, permitiendo que el instrumentista extraiga de su interior el siguiente pouch que contiene el producto estéril dentro del mismo.

Se recomienda manipular el producto estéril, con guantes sin talco y por ningún motivo estos productos deben ser re-esterilizados.

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

➤ **No aplicable**

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;*

**En el momento de la implantación, es de suma importancia verificar la integridad del envase que contiene el producto, para descartar potencial pérdida en la esterilización de la misma. En caso de que se detecte deterioro del envase, no utilizar y remitir nuevamente a Mecanizados Gabriel S.A.**

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.*

**IMPLANTE:**

**NO APLICABLE. PRODUCTO DE UNICO USO**

**INSTRUMENTAL:**

**INSTRUMENTAL**

Los espaciadores se acompañan con una caja de instrumental quirúrgico fabricado y provisto por MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Dicho material se envía limpio y solamente debe ser esterilizado previo uso en el nosocomio mediante los métodos recomendados cumpliendo los parámetros mencionados en el punto EMBALAJE Y ESTERILIZACION.

**EMBALAJE Y ESTERILIZACION**

Los espaciadores se comercializan en estado ESTERIL mediante óxido de etileno (ETO). Cada espaciador esta acondicionado con doble bolsa de papel pouch, luego es colocado dentro de un blíster, y caja de cartón protectora y recubierta por un film de polietileno termocontraíble.


Para su uso, el espaciador se extrae de la caja protectora, luego dentro del quirófano la enfermera en tránsito debe extraer de la caja y el blíster externo y abrir el pouch más externo despegando ambas laminas por la orilla viable, permitiendo que el instrumentista extraiga de su interior el siguiente pouch que contiene el producto estéril dentro del mismo.

Se recomienda manipular el producto estéril, con guantes sin talco y por ningún motivo estos productos deben ser re-esterilizados.

Mecanizados Gabriel S.A. no se hará cargo de los costos debido a devoluciones por deterioros o apertura inadecuada de los productos. Los mismos deberán ser devueltos en forma inmediata y no ser utilizados pues se entregan acondicionados y en calidad de préstamo tanto los implantes como los instrumentales.

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

Página 6 de 9

  
MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
Hugo Ramón Gandulía  
PRESIDENTE

  
MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
ÁNGEL ALBERTO LUCENTINI  
DIRECCIÓN TÉCNICA

IF-2018-35346719-APN-DNPM#ANMAT



**ANEXO III B – Disp. 2318/02**  
**Proyecto de rótulo e instrucciones de uso**  
**Espaciador temporal para cadera radio opaco**

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

Evitar método de esterilización por calor seco.

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

*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 N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

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 corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.**

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;

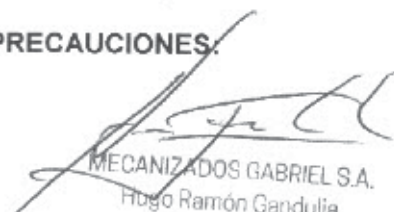
➤ **No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.**

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

- Hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico a los elementos constitutivos de los espaciadores.
- Pacientes esqueléticamente inmaduros u osteoporosis severa, debido a que la destrucción ósea, o la baja calidad del hueso puede afectar la estabilidad del espaciador.
- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten el miembro que debe ser sometido a cirugía.
- Pacientes en estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.
- La infección del implante no se puede confirmar
- El implante infectado no se puede extraer
- El dispositivo Interfiere mecánicamente con otros instrumentos de osteosíntesis existentes en la articulación.
- El paciente es sensible (alérgico) al cemento óseo en PMMA.
- Si se sospecha o confirma una infección remota a nivel sistémico o secundario.
- El paciente no posee una prótesis de cadera y la infección es consecuencia de un trauma, de una artritis séptica o de otros tratamientos quirúrgicos.
- El paciente es incapaz o rechaza la utilización de sistemas de reducción de la carga para una movilidad correcta durante el periodo del implante (por ej. muletas, deambuladores, accesorios ortopédicos, etc.).
- Miastenia gravis

#### PRECAUCIONES:

  
MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
Hugo Ramón Gandulía  
PRESIDENTE

Página 7 de 9

  
MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
ANGEL ALBERTO LUCENTINI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 13576 - M.N. 14617

IF-2018-35346719-APN-DNPM#ANMAT



**ANEXO III B – Disp. 2318/02**  
**Proyecto de rótulo e instrucciones de uso**  
**Espaciador temporal para cadera radio opaco**

- El paciente debe ser informado por el médico, de los riesgos potenciales y efectos adversos debido a la implantación del espaciador, para que éste de su consentimiento a la intervención quirúrgica.
- El paciente debe ser advertido de las limitaciones en su actividad, que debe proteger el reemplazo articular frente a tensiones no razonables y seguir las instrucciones de su médico respecto al seguimiento, cuidado y tratamiento.
- El paciente deberá informar al médico sobre cualquier cambio que observe en el miembro intervenido.
- Se recomienda al paciente concurrir a su profesional médico para efectuar verificaciones periódicas con el objeto de evaluar el estado del espaciador implantado y las condiciones de fijación. Este debe ser retirado en un término no mayor a 6 meses.
- Durante la fijación, evitar someter el dispositivo a sollicitaciones excesivas (por ej. golpes de martillo) que podrían dañarlo.
- Alterar la identidad estructural del dispositivo puede provocar daños al mismo (creación de agrietamiento o fragmentos y riesgo de pérdida de la esterilidad con el consiguiente riesgo de infección para el paciente).
- Posibles daños al dispositivo podrían condicionar la capacidad de resistencia al esfuerzo y provocar el malfuncionamiento del dispositivo bajo carga.

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

- El paciente deberá informar al médico sobre cualquier cambio que observe en el miembro intervenido.
- Se recomienda al paciente concurrir a su profesional médico para efectuar verificaciones periódicas con el objeto de evaluar el estado del espaciador implantado y las condiciones de fijación. Este debe ser retirado en un término no mayor a 6 meses.

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 medico de que trae este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.*

➤ **No Aplicable: El Espaciador no posee medicamento.**

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

**Antes de afrontar la operación final de implantación del nuevo implante definitivo de la cadera, extraer el Espaciador de Cadera Matritec y limpiar cuidadosamente la zona del hueso huésped, extrayendo posibles fragmentos.**

3.15. *Los medicamentos incluidos en el producto medico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

  
MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
Hugo Ramón Gandulía  
PRESIDENTE

Página 8 de 9

  
MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
ANGEL ALBERTO LUCENTINI  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-35346719-APN-DNPM#ANMAT



**ANEXO III B – Disp. 2318/02**  
**Proyecto de rótulo e instrucciones de uso**  
**Espaciador temporal para cadera radio opaco**

- **No Aplicable: El Espaciador no posee medicamento.**
- 3.16. *El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.*
- **No Aplicable: El Espaciador no posee elementos de medición.**

  
MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
Hugo Ramón Gandulio  
PRESIDENTE

  
MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
LUCENTINI  
DISEÑO TECNICO  
M.P. 13606 - M.N. 14617



**MECANIZADOS GABRIEL S.A.**  
**Fábrica de Implantes Quirúrgicos**  
**Fábrica y Venta: Calle Intendente Alvear n° 2751 (1651) San Andrés Pcia.**  
**De Buenos Aires – Argentina tel. (011) 4767-5557**  
**D.T. Farm. Angel Alberto Lucentini – M.N. 14617 M.P. 13506**  
**matn@matnec.com.ar**  
**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**

## **ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA RADIO OPACO**

Habilitación ANMAT: PM-1486-31  
Producto ESTERIL – Único uso

### **1-INDICACION:**

El espaciador temporal está diseñado para reemplazar temporalmente los componentes protésicos infectados. Son implantados en la articulación de la cadera luego de ser experimentados los implantes originales.  
Su indicación es asistir en la remisión de la infección en la articulación de cadera. Secundariamente provee de múltiples ventajas relacionada con la calidad de vida del paciente durante el tiempo de cura de la infección y simplifica la cirugía de revisión, tanto en la implantación de la prótesis definitiva, como en la rehabilitación del paciente.  
El espaciador temporal fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. es un dispositivo estéril, listo para implantar y disponible en varios tamaños. Se inserta sin cemento en el lugar de la prótesis original para permitir una mejor liberación del antibiótico desde el espaciador hacia los tejidos circundantes. Su aplicación mantiene un espacio articular y una longitud adecuada del miembro afectado, lo que reduce en un momento de todo el aparato articular estabilizado. Asimismo le permite al paciente una mejor tolerancia de sus actividades diarias hasta la revisión definitiva de la prótesis.  
El espaciador temporal se mantiene "in situ" hasta que el cirujano lo considere necesario, habitualmente hasta que la infección es controlada y eliminada, momento en el que es removido y reemplazado por una prótesis definitiva. El espaciador temporal no debe permanecer implantado por más de 6 meses.

### **2-ADVERTENCIAS:**

- Para poder garantizar su correcto funcionamiento, los espaciadores deben ser implantados por profesionales altamente capacitados y en condiciones asépticas.
- En el momento de la implantación, es de suma importancia verificar la integridad del envase que contiene el producto, para descartar potencial pérdida en la esterilización de la misma. En caso que se detecte deterioro del envase, no utilizar y remitir nuevamente a Mecanizados Gabriel S.A.
- Verificar que la fecha de vencimiento de la esterilización que figura en el rotulo no haya caducado.
- Si la indicación del médico respecto a las medidas o tipo del espaciador a implantar no han sido las correctas o hubiera una implantación deficiente del producto, esto puede provocar una disminución considerable de la funcionalidad del mismo.  
Todos los espaciadores necesitan de una secuencia de montaje conforme a la técnica quirúrgica correspondiente. El conocimiento de la misma es de entera responsabilidad del cirujano y su personal.  
El personal que auxilia en la cirugía (instrumentistas, enfermeras, etc.) deberá estar familiarizado con el procedimiento de apertura del empaque de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana (ver punto 8- Embalaje y esterilización).
- 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.).  
El producto una vez implantado debe ser tratado por el fisioterapeuta como residuo patológico cumpliendo con los protocolos de seguridad propios de cada servicio.
- La estructura metálica del Espaciador de Cadera Matrtec suministra al dispositivo la resistencia mecánica adecuada para sostener el peso del paciente.  
La posibilidad de carga parcial se tiene que evaluar en cada caso según los defectos óseo-temorales y acetabulares, las condiciones anatómicas, el mismo óseo y las condiciones clínicas del paciente durante la fase de rehabilitación. Es importante evitar que la estructura del espaciador dañe los tejidos óseos con cargas excesivas o movimientos forzados. Cada paciente tiene que estar informado para que no sobrecargue al miembro operado.

- Es necesario explicar al paciente que cualquier dolor, molestia o traumatismo de otro tipo percibido en el miembro operado tiene que ser comunicado inmediatamente, incluso si el miembro no presenta daños sustanciales.
- Antes de afrontar la operación final de implantación del nuevo implante definitivo de la cadera, extraer el Espaciador de Cadera Matrtec y limpiar cuidadosamente la zona del hueso huesped, extrayendo posibles fragmentos.

### **3-EFECTOS SECUNDARIOS**

- Posible luxación y subluxación debido a la incorrecta implementación y/o desplazamiento del espaciador.
- Desplazamiento de los componentes protésicos debido a un traumatismo o pérdida de fijación por laxitud muscular o de los tejidos fibrosos.

### **4-CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico a los elementos constitutivos de los espaciadores.
- Pacientes esqueléticamente inmaduros u osteoporosis severa, debido a que la destrucción ósea, o la baja calidad del hueso puede afectar la estabilidad del espaciador.
- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro que debe ser sometido a cirugía
- Pacientes en estado general comprometido sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.  
La infección del implante no se puede confirmar
- El implante infectado no se puede extraer
- El dispositivo interfiere mecánicamente con otros instrumentos de osteosíntesis existentes en la articulación.
- El paciente es sensible (alérgico) al cemento óseo en PMMA  
Si se sospecha o confirma una infección remota e nivel sistémico o secundario.
- El paciente no posee una prótesis de cadera y la infección es consecuencia de un trauma, de una artritis séptica o de otros tratamientos quirúrgicos.
- El paciente es incapaz o rechaza la utilización de sistemas de reducción de la carga para una movilidad correcta durante el período del implante (por ej. muletas, deambuladores, accesorios ortopédicos, etc.).
- Miastenia gravis

### **5-CONDICIONES QUE PONEN EN RIESGO EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL ESPACIADOR.**

- Pacientes no colaboradores de avanzada edad, niños, drogadependientes, deficientes mentales, con pérdida de la habilidad intelectual o con alteraciones neurológicas
- No se aconseja la carga integral del peso corporal y la movilización debe ser analizada en cada caso en particular y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de rehabilitación. Se recomienda para este caso la movilización asistida
- Desordenes metabólicos o sistémicos
- Pérdida ósea severa
- Obesidad, exceso de peso, uso excesivo del área implantada debido a la profesión del paciente.

### **6-PRECAUCIONES:**

- El paciente debe ser informado por el médico, de los riesgos potenciales y efectos adversos debido a la implantación del espaciador, para que éste de su consentimiento a la intervención quirúrgica.
- El paciente debe ser advertido de las limitaciones en su actividad, que debe proteger el reemplazo articular frente a tensiones no razonables y seguir las instrucciones de su médico respecto al seguimiento, cuidado y tratamiento.
- El paciente deberá informar al médico sobre cualquier cambio que observe en el miembro intervenido.  
Se recomienda al paciente concurrir a su profesional médico para efectuar verificaciones periódicas con el objeto de evaluar el estado del espaciador implantado y las condiciones de fijación. Este debe ser retirado en un término no mayor a 6 meses.
- Durante la fijación, evitar someter el dispositivo a sollicitaciones excesivas (por ej. golpes de martillo) que podrían dañarlo
- Alterar la integridad estructural del dispositivo puede provocar daños al mismo (Creación de agrietamiento o fragmentos y riesgo de pérdida de la estabilidad con el consiguiente riesgo de infección para el paciente).
- Posibles daños al dispositivo pueden condicionar la capacidad de resistencia al esfuerzo y provocar el malfuncionamiento del dispositivo bajo carga.

**MECANIZADOS GABRIEL S.A.**  
Hugo Ramón Gandulla  
PRESIDENTE

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

**7-EFECTOS ADVERSOS**

- Intolerancia o hipersensibilidad a los materiales de fabricación o reacción de cuerpos extraños.
- Fractura del hueso durante o después de la cirugía.
- Dolores o molestias debido al producto.
- Daños en los tejidos, provocado por la cirugía.
- Necrosis ósea o de tejido blando.
- Curación inadecuada.
- Trombosis venosa
- Hipotensión transitoria
- Infarto miocárdico
- Embolia pulmonar
- Arritmia
- Aflojamiento del implante
- Liberación de residuos
- Infección reactivante

**8-EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN**

Los espaciadores se comercializan en estado ESTERIL mediante óxido de etileno (ETO). Cada espaciador esta acondicionado con bolsa de papel pouch, luego es colocado dentro de un blister, y caja de cartón protectora y recubierto por un film de polietileno termocontráctil.

Para su uso, el espaciador se extrae de la caja protectora, luego dentro del quirófano la enfermera en tránsito debe extraer de la caja y el blister externo y abrir el pouch mas externo despegando ambas laminas por la orilla viable, permitiendo que el instrumental extraiga de su interior el siguiente pouch que contiene el producto estéril dentro del mismo.

Se recomienda manipular el producto estéril, con guantes sin pelo y por ningún motivo estos productos deben ser re-esterilizados.

Mecanizados Gabriel S.A. no se hará cargo de los costos debido a devoluciones por deterioros o apertura inadecuada de los productos. Los mismos deberán ser devueltos en forma inmediata y no ser utilizados pues se entregan acondicionados y en calidad de préstamo tanto los implantes como los instrumentales.

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-Vecio	132°C	10 minutos

Usar método de esterilización por calor seco

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

**9-ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN**

Los espaciadores deben almacenarse en un lugar limpio, libre de la humedad y calor y resguardados de los rocas para evitar cualquier deterioro de los envases.

Se aconseja controlar los vencimientos y ordenarlos bajo este criterio, de modo que los primeros en salir, hayan sido los primeros en ser fabricados.

**10-INSTRUMENTAL**

Los espaciadores se acompañan con una caja de instrumental quirúrgico fabricado y provisto por MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Cualquier material se envía limpio y solamente debe ser esterilizado previo uso en el nosocomio mediante los métodos recomendados cumpliendo los parámetros mencionados en el punto 8.

**11-SISTEMA DE CALIDAD**

Teniendo en cuenta la responsabilidad que implica la fabricación de implantes biomédicos MECANIZADOS GABRIEL S.A. fabrica sus productos cumpliendo Buenas Prácticas de Fabricación de conformidad con las disposiciones exigidas por la ANMAT atento a:

- Disposición ANMAT 3266/2013 REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTO MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO IN VITRO.
- Disposición 2318/02 y 727/13 REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS
- Disposición 4306/99 REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS.

**13-SIMBOLOGÍA**

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

F-75-7 Rev.:01 – 02-2018

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
Hugo Ramon Gandulía  
PRESIDENTE

M. VANESSA GARCIA GABRIEL S.A.  
LUCIANO ALBERGO LOJENTINI  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. P. 13506 - M. N. 14617



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-35346719-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 24 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-5272-17-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.24 16:56:46 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.24 16:56:47 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5272-17-6

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: ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA RADIO OPACO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084- ESPACIADORES (R)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC, CENTER - PROT

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: reemplazar temporalmente los componentes protésicos infectados. Son implantados en la articulación de la cadera luego de ser explantados los implantes originales.

Modelo/s:

<b>Código Matritec</b>	<b>Código Center Prot</b>	<b>Producto</b>
91506040	91506040C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY RO Nº 40 CC
91506048	91506048C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY RO Nº 48 CC
91506056	91506056C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY RO Nº 56 CC
91506060	91506060C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY RO Nº 60 CC

4



91606048	91606048C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA MULLER RO N° 48 CM
91606056	91606056C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA MULLER RO N° 56 CM
91706040	91706040C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY RO N° 40 CXL
91706048	91706048C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY RO N° 48 CXL
91706056	91706056C	ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY RO N° 56 CXL

INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADOS GABRIEL S.A

Lugar/es de elaboración: Calle Intendente Alvear N° 2751 – SAN ANDRES, Ptdo. de SAN MARTIN – Pcia. de BUENOS AIRES.

**Observaciones:** No se detallan los modelos del instrumental que se coloca como instrumental asociado (Disp. 727/13 art. 6°).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1486-31, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5272-17-6

Disposición N°

8679

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.P.T.