



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

DISPOSICIÓN N° 0291

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-585/13-1 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 Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0291

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Matrítec / Center Prot, nombre descriptivo Prótesis de articulación para cadera con componente de fémur y nombre técnico Prótesis de cadera, parciales de acuerdo a lo solicitado, por Mecanizados Gabriel S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 245, 246 y 13 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1486-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 0291

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-585/13-1

DISPOSICIÓN N°

0291

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0291.....

Nombre descriptivo: Prótesis de articulación para cadera con componente de fémur

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-095 – Prótesis de cadera, parciales

Marca de los modelos de los productos médicos: Matritec – Center Prot

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Reemplazo parcial de la articulación de la cadera.

Modelos:

Prótesis Thompson Cuello Corto Acero Ø 39/ 40/ 41/ 42/ 44/ 45/ 46/ 47/ 48/ 49/ 50/ 51/ 52/ 53/ 54/ 55/ 56 mm

Prótesis Thompson Cuello Corto Titanio Ø 39/ 40/ 41/ 42/ 44/ 45/ 46/ 47/ 48/ 49/ 50/ 51/ 52/ 53/ 54/ 55/ 56 mm

Prótesis Thompson Cuello Largo Acero Ø 39/ 40/ 41/ 42/ 44/ 45/ 46/ 47/ 48/ 49/ 50/ 51/ 52/ 53/ 54/ 55/ 56 mm

Prótesis Thompson Cuello Largo Titanio Ø 39/ 40/ 41/ 42/ 44/ 45/ 46/ 47/ 48/ 49/ 50/ 51/ 52/ 53/ 54/ 55/ 56 mm

Prótesis Austin-Moore Acero Ø 39/ 40/ 41/ 42/ 44/ 45/ 46/ 47/ 48/ 49/ 50/ 51/ 52/ 53/ 54/ 55/ 56 mm

Prótesis Austin-Moore Titanio Ø 39/ 40/ 41/ 42/ 44/ 45/ 46/ 47/ 48/ 49/ 50/ 51/ 52/ 53/ 54/ 55/ 56 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mecanizados Gabriel S.A.

1



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

Lugar de elaboración: Calle Intendente Alvear 2751, San Andrés, partido de San Martín, pcia. de Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-585/13-1

DISPOSICIÓN N° **0291**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

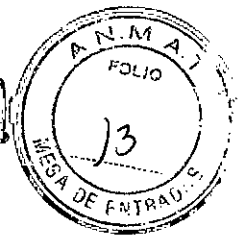
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0291**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0291



ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso

Descripción del Producto:

FABRICANTE:

MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Domicilio: Calle Intendente Alvear N° 2751 San Andrés (Cod. 1651) – Ptdo. de San Martín
Pcia. de Buenos Aires - Teléfono 011-4767-5557

matritec@matritec.com.ar

Director Técnico: Farmacéutico **ANGEL ALBERTO LUCENTINI MN: 14617 – MP: 13506**

PRODUCTO: PROTESIS PARA REEMPLAZO PARCIAL DE CADERA – ESTERIL- (Tipo: THOMPSON – AUSTIN MOORE)

Clasificación: Clase III – según Regla 8 (Disposición 2318/2002)

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias.

1- GENERALIDADES:

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por MECANIZADOS GABRIEL S.A para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos puede ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.

MECANIZADOS GABRIEL S.A. no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales. Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por MECANIZADOS GABRIEL S.A .

En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa salvo aquellos autorizados exclusivamente por MECANIZADOS GABRIEL S.A. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por MECANIZADOS GABRIEL S.A , caducara automáticamente la garantía del producto utilizado.

Esta u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente. Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACION que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.

Ningún implante es mejor que la articulación humana. Los implantes esta fabricados de diversos biomateriales compatibles con el cuerpo humano tal como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cromo-cobalto y titanio. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente

ANGEL ALBERTO LUCENTINI
FIRM. OF. NACIONAL
MN: 14617

0291



DEBE ser instruido por parte del medico cirujano acerca de estos factores asi como las restricciones a las que se vera sometido el paciente en la etapa postoperatoria. Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

- Pacientes con expectativas funcionales irreales-
- Pacientes de elevado peso
- Pacientes físicamente activos.

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS.

Estas instrucciones son validas para los productos autorizados por la ANMAT PM- 1486-

2- INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

Antes de proceder al uso del implante, es imprescindible verificar el correcto estado del envase, y en consecuencia si ha sufrido o no alteraciones la esterilización del implante.

En caso que el envase se encuentre abierto o deteriorado, NO IMPLANTAR y remitir de forma inmediata a MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Verificar que la fecha de vencimiento no se encuentre vencida y en su caso, proceder de igual modo que en el párrafo anterior.

Cada producto debe ser extraído en condiciones de asepsia y tratado con cuidado, de manera que no tome contacto con otros que puedan alterarlo.

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o ralladuras especialmente en las zonas de fricción y conos de unión.

Debe evitarse la flexión del implante en cualquier sentido.

Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. MECANIZADOS GABRIEL S.A. cuenta con material técnico y personal capacitado que podrá asistirlo para implantar con éxito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente protésico o la falla en el abordaje del área a operar.

3- INDICACIONES del USO PROPUESTO

Artritis reumatoide

Espondilitis anquilosante

Enfermedad articular degenerativa (osteoartritis, enfermedad de Paget, fracturas y luxaciones traumáticas)

Necrosis vascular

Procesos de no consolidación de fracturas de cadera con afección de la cabeza femoral

Tumores óseos

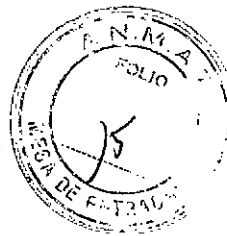
Fracasos de cirugía reconstructiva

Fusión de cadera y pseudo artrosis

Subluxación congénita



ANGEL ALBERTO LUJANZINI
Farmacéutico Nacional
MP. 13506
MIN. 14811



4- CONTRAINDICACIONES

Infecciones sistémicas o locales, crónicas o agudas.

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 las 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 esquemáticamente inmaduros.

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 postquirúrgicas 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- ADVERTENCIAS

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

Para una utilización segura y eficiente del implante, el médico cirujano debe conocer perfectamente las técnicas quirúrgicas recomendadas para la implantación. Para asegurar una implantación segura y precisa de los implantes solamente deben utilizarse instrumentales fabricados por MECANIZADOS GABRIEL S.A. No deben utilizarse otros instrumentales no fabricados por MECANIZADOS GABRIEL S.A. ya que esto puede llevar a una mala implantación de los componentes favoreciendo el fracaso acelerado del implante. Es imprescindible realizar la planificación preoperatoria antes de la implantación para una correcta selección de los componentes. Esta tarea es absoluta responsabilidad del médico cirujano y por 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 de 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 respuestas 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. La norma correspondiente al material de cada componente


ANGEL ALBERTO VUCENTINI
Farmacéutico Nacional
MP- 15506 NN: 14617



se encuentra descripta en la etiqueta que acompaña el mismo. MECANIZADOS GABRIEL S.A pone a disposición del profesional la nomina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

La presurización del cemento óseo (Polimetilmetacrilato - PMMA) puede incrementar la presión extravascular por lo tanto el riesgo de embolismos clínicamente significativos se incrementa. La incorrecta aplicación del cemento puede generar un deficiente fraguado del mismo y una reducción de las propiedades de resistencia mecánica del mismo. Se recomienda limpiar perfectamente bien la región ósea a cementar eliminando restos de coágulos, grasa y partículas óseas ya que la inclusión de las mismas debilitan notablemente la resistencia mecánica del cemento óseo. De igual forma se debe prestar atención durante la preparación del cemento antes de aplicarlo ya que la inclusión de burbujas de aire en la composición, debilitan la resistencia final del cemento óseo. Una vez fijados los componentes protésicos, retirar los restos remanentes de cemento y partículas óseas y cuidar especialmente que las superficies de contacto articular se encuentren libres de partículas que puedan acelerar el proceso de desgaste y favoreciendo el fracaso protésico.

IMPORTANTE: En el caso de la utilización de tornillos para fijación de componentes acetabulares, debe seleccionarse cuidadosamente la cantidad, longitud y posición de los mismos. La incorrecta selección y posición de los mismos puede llegar a comprometer seriamente la salud del paciente pudiendo causar la muerte del mismo.

6- PRECAUSIONES

El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica un reemplazo articular. 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 reemplazo articular.

Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y re inserción durante la cirugía puede generar en cualquiera de los componentes daños imperceptibles que generen concentración de tensiones o daños a las superficies de rozamiento que reducen la vida útil 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 cemento o restos óseos en alguno o ambos componentes puede generar el fracaso de los componentes. Nunca utilizar componentes de distintos fabricantes ya que las dimensiones de los conos entre distintos fabricantes pueden diferir.

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 artroplastia. 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,

1

4

ANGEL ALBERTO GONZALEZ
Farmacéutico
MP: 15585
MNV: 14617



exanimaciones endoscópicas, etc.) para prevenir la potencial infección de las zona implantada.

Para la implantación de los componentes se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por MECANIZADOS GABRIEL S.A. La utilización de cualquier otro instrumento no fabricado por MECANIZADOS GABRIEL S.A., puede dar lugar una incorrecta implantación, pudiendo afectar la vida útil de los componentes protésicos.

7- EFECTOS ADVERSOS

Durante la implantación de cualquiera de los componentes protésicos, puede ocurrir la fractura del hueso 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 reemplazo articular raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de formar 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 incluir 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 de 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 diagnostico 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 oseo) 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 optimas que reduzcan al minimo 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 cromo presentes en los bioaleaciones de acero inoxidable y aleaciones de cromo-cobalto. El titanio y sus aleaciones es marcadamente menos antigéno y se recomienda su utilización en pacientes alérgicos o con sensibilidad a los metales.

1

5

ANGEL ALBERTO JOFANTINI
Farmacéutico Nacional
Mº. 1503 - MN. 14617



El mayor grado de desgaste puede comenzar con partículas de desgaste que causan la abrasión de las superficies articulares. 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. El elevado nivel de partículas de desgaste presente en la articulación puede dar inicio a osteolisis asintomática o generando dolor e hinchazón. Este proceso debe ser controlado por el medico cirujano ya que puede llevar a la revisión de los componentes protésicos.

Se han presentado casos de neuropatías periféricas en el seguimiento de pacientes con reemplazos articulares. La lesión subclínica del nervio ha sido reportada y podría ser resultado de un traumatismo quirúrgico.

La incorrecta implantación de los componentes puede dar lugar a la luxación o subluxación de los mismos. La laxitud muscular puede contribuir a estas condiciones.

En caso de traumatismos 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.

Limitación del rango de movimiento articular como consecuencia de la incorrecta selección o implantación de los componentes, la incorrecta impactación y la formación de calcificaciones peri articulares.

8- INFORMACION PARA EL PACIENTE

El paciente deberá ser informado por el cirujano de los riesgos potenciales y efectos adversos debidos a la inserción del implante y este deberá dar su consentimiento a la intervención quirúrgica propuesta.

El cirujano deberá informar al paciente que reciba el implante que la seguridad y durabilidad del mismo dependen de las funciones del paciente, especialmente la actividad física y el peso.

El paciente deberá informar al cirujano sobre cualquier cambio referente al miembro operado.

El paciente deberá acordar un examen postoperatorio realizado por su cirujano ortopedista en orden a detectar cualquier signo de desgaste o mal función del implante.

Antes de cualquier tratamiento o examen médico, el paciente deberá informar al profesional que lleva implantado un implante ortopédico especialmente en aquellos en los que se somete a campos electromagnéticos o radiaciones (por ej.; Resonancia magnética Nuclear – RMN).

Estas u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente.

9- EMBALAJE Y ESTERILIZACION

La esterilización de los implantes es realizada a través de terceros, de modo que MECANIZADOS GABRIEL S.A acondicionan los implantes en doble pouch o en envase de PET cristal para protección mecánica (dependiendo de las características del implante) para ser llevadas hasta el Laboratorio de Esterilización.

En la empresa esterilizadora, los implantes son acondicionados convenientemente, según requerimientos del cliente y sometidos a esterilización con Oxido de Etileno.

En estos casos en los que se utiliza Oxido de Etileno, previo a la esterilización se someten los materiales a un proceso de pre acondicionamiento para lograr la temperatura y humedad requerida en el proceso. Posteriormente los materiales son expuestos al gas

0291



esterilizante bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, concentración del agente esterilizante según normas IRAM 37008.

Parámetros del proceso de Esterilización:

PREACONDICIONAMIENTO

Temp. Promedio 50°C

Humedad relativa 45%

Tiempo 5 – 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION

Tiempo: 3 a 4 horas

Temperatura 55°C

Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara

Humedad relativa 45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C

Tiempo: 48 hs.

VENCIMIENTO: Cinco Años desde la fecha de la esterilización

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.

10-IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Cada implante lleva grabado en su superficie un numero de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y de su esterilización.

11-ALMACENAMIENTO

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales. A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

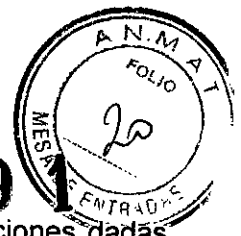
12-RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUJIA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

La técnica de cementación es fundamental para un correcto anclaje del implante. Deberá evitarse la movilización del implante durante el fraguado. Una mala limpieza del área a cementar incrementa el desgaste excesivo del implante; por esto se recomienda una cuidadosa limpieza luego del cementado.

9

7
ANGEL ALBERTO ACCENTINI
Farma. Aut. Nacional
MP: 15585
MIN. 14617



029

13-NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACION DE IMPLANTES

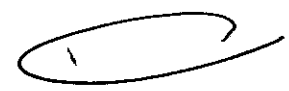
Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO – International Organization for Standardization y ASTM – American Society for Testing Materials. MECANIZADOS GABRIEL S.A pone a disposición profesional la nomina de normas actualmente vigente para la fabricación de implantes ortopédicos.

14-SERVICIOS AL CONSUMIDOR

Para toda consulta referente a los implantes fabricados por nuestra empresa sírvase comunicarse al (54 – 11) 47675557 o bien por correo electrónico a: matritec@matritec.com.ar

15 - SIMBOLOGIA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº		ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACION		ESTERILIZADO POR RADIACION



ANGEL ALBERTO LUZZATINI
Farmacéutico Especialista
MP. 13508 - N.º 14611

Ejpte: 1-47-585-13-1

029 1



PROYECTO DE ROTULO
ANEXO III B (Disp. 2318/02)
Producto: PROTESIS PARA CADERA

ROTULO PARA PRODUCTO SUMINISTRADO ESTERIL

MATRITTEC

Fab. por Mecanizados Gabriel S.A.

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

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

REF XXXX

PRODUCTO: prótesis para cadera – Tipo Thompsons

LOT XXXXXX

CANT XXXXXX

MAT XXXXXX

ESTERIL **EO**

Esterilizado por Oxido de Etileno



Único uso – No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



XX-YYYY


XX-YYYY

Autorizado ANMAT - PM- 1486-16 - 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

Almacenamiento, conservación y manipulación: en lugar seco y limpio - Industria Argentina


ANGEL ALBERTO LUCENTINI
Farmacéutico Nacional
MP: 13506 - MN: 14617




029 1


Expte: 1-47-585-13-1



PROYECTO DE ROTULO
ANEXO III B (Disp. 2318/02)
Producto: PROTESIS PARA CADERA

ROTULO PARA PRODUCTO SUMINISTRADO ESTERIL

MATRITEC		. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina	
Fab. por Mecanizados Gabriel s.a		Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar	
REF XXXX	PRODUCTO: prótesis para cadera – Tipo AUSTIN MOORE		
LOT XXXXXX	CANT XXXXXX	MAT XXXXXX	
ESTERIL	EO	Esterilizado por Oxido de Etileno	
	Único uso – No utilizar si el envase está dañado		Leer Instrucciones
			XX-YYYY
			XX-YYYY
<p>Autorizado ANMAT - PM- 1486-16 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506 <i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización</i> Almacenamiento, conservación y manipulación: en lugar seco y limpio - Industria Argentina</p>			


ANGEL ALBERTO LUCENTINI
Farmacéutico Nacional
MP: 13506 - MN: 14617





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-585/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0291, y de acuerdo a lo solicitado por Mecanizados Gabriel S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis de articulación para cadera con componente de fémur

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-095 - Prótesis de cadera, parciales

Marca de los modelos de los productos médicos: Matritec - Center Prot

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Reemplazo parcial de la articulación de la cadera.

Modelos:

Prótesis Thompson Cuello Corto Acero Ø 39/ 40/ 41/ 42/ 44/ 45/ 46/ 47/ 48/ 49/ 50/ 51/ 52/ 53/ 54/ 55/ 56 mm

Prótesis Thompson Cuello Corto Titanio Ø 39/ 40/ 41/ 42/ 44/ 45/ 46/ 47/ 48/ 49/ 50/ 51/ 52/ 53/ 54/ 55/ 56 mm

Prótesis Thompson Cuello Largo Acero Ø 39/ 40/ 41/ 42/ 44/ 45/ 46/ 47/ 48/ 49/ 50/ 51/ 52/ 53/ 54/ 55/ 56 mm

Prótesis Thompson Cuello Largo Titanio Ø 39/ 40/ 41/ 42/ 44/ 45/ 46/ 47/ 48/ 49/ 50/ 51/ 52/ 53/ 54/ 55/ 56 mm

Prótesis Austin-Moore Acero Ø 39/ 40/ 41/ 42/ 44/ 45/ 46/ 47/ 48/ 49/ 50/ 51/ 52/ 53/ 54/ 55/ 56 mm

//..

Prótesis Austin-Moore Titanio Ø 39/ 40/ 41/ 42/ 44/ 45/ 46/ 47/ 48/ 49/ 50/ 51/
52/ 53/ 54/ 55/ 56 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

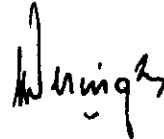
Nombre del fabricante: Mecanizados Gabriel S.A.

Lugar de elaboración: Calle Intendente Alvear 2751, San Andrés, partido de San
Martín, pcia. de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a Mecanizados Gabriel S.A. el Certificado PM-1486-16 en la Ciudad
de Buenos Aires, a13.ENE..2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0291



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.