



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

Disposición

Número: DI-2019-722-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-5273-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5273-17-1 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MATRITEC - CENTER PROT, nombre descriptivo ESPACIADORES TEMPORALES PARA RODILLA RADIO OPACO y nombre técnico 18-084-Espaciadores (R), de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL S.A, con los Datos Identificatorios característicos que figuran 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 N° IF-2018-44208312-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1486-30", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribese 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: ESPACIADORES TEMPORALES PARA RODILLA 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: Está indicado para reemplazar temporalmente los componentes protésicos infectados. Son implantados en la articulación de la rodilla luego de ser explantados los implantes originales.

Modelo/s:

79006058 79006058C ESPACIADOR TEMPORAL DE RODILLA RO N° 58

79006065 79006065C ESPACIADOR TEMPORAL DE RODILLA RO N° 65

79006079 79006079C ESPACIADOR TEMPORAL DE RODILLA RO N° 79

I24301001 Impactor - compactor

I24401006 Centrador Distal 6 mm
I24401008 Centrador distal 8 mm
I24501001 Escoplo en cruz
I24601001 Escoplo en T mango recto
I24701001 Escoplo tipo bandera
I24801001 Escoplo Retrogrado
I24901001 Escoplo tipo retrogrado c/mango T
I25001001 Escoplo Gubia chica mango recto
I25101001 Escoplo en V recto
I25301001 Mango

Período de vida útil: 3 (tres) AÑOS

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADO GABRIEL S.A.

Lugar/es de elaboración: Intendente Alvear n° 2751, SAN ANDRES, SAN MARTIN, Buenos Aires, Argentina

Expediente N° 1-47-3110-5273-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.21 11:07:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.21 11:07:25 -0300



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

PROYECTO DE ROTULO

ESPACIADOR TEMPORAL PARA RODILLA RADIO OPACO

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

ESPACIADOR TEMPORAL PARA RODILLA RADIO OPACO
PRODUCTO:.....

LOT XXXXXXXX CANT XX MAT XXXXXXXX

ESTERIL EO Esterilizado por Oxido de Etileno

Único uso Leer Instrucciones

MM-AAAA
MM-AAAA

Código del producto - Lot

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –30 - 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
 Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

ESPACIADOR TEMPORAL PARA RODILLA RADIO OPACO
PRODUCTO:.....

LOT XXXXXXXX CANT XX MAT XXXXXXXX

ESTERIL EO Esterilizado por Oxido de Etileno

Único uso Leer Instrucciones

MM-AAAA
MM-AAAA

Código del producto - Lot

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –30 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
 Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

Alicia Palacios
 Vicepresidenta
 Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
 ANGELO LUCENTINI
 DIRECTOR TÉCNICO
 IF-2018-44208312-APND/DIRM/ANMAT
 M.P. 13506 - M.N. 14617




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

INSTRUMENTAL NO ESTERIL PARA ESPACIADOR DE RODILLA



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

INSTRUMENTAL PARA ESPACIADOR TEMPORAL PARA RODILLA
PRODUCTO:.....

LOT XXXXXXXX CANT XX MAT XXXXXXXX


 Código del producto - Lote

NO ESTERIL

 Leer Instrucciones  MM-AAAA
 MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 -30 - 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
 Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

INSTRUMENTAL PARA ESPACIADOR TEMPORAL PARA RODILLA
PRODUCTO:.....

LOT XXXXXXXX CANT XX MAT XXXXXXXX



 Código del producto - Lote

NO ESTERIL

 Leer Instrucciones  MM-AAAA
 MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 -30 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
 Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina


 Alicia Palacios
 Vicepresidenta
 Mecanizados Gabriel S.A.


 MECANIZADOS GABRIEL S.A.
 DR. ANGELO ALBERTO LUCENTINI
 DIRECTOR TÉCNICO
 IF-2018-442083-PS-CAP-EN-99-M-ANMAT
 M.P. 12606 - M.N. 14617



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

PROYECTO MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Las indicaciones contempladas en el Item 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 RODILLA RADIO OPACO

Habilitación ANMAT: PM-1486-30

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.**


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

Página 3 de 9


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
SC. ANGELO ALBERTO LUCENTINI
DIRECCIÓN VERFATICO
M.P. 13506 - M.N. 14617



ANEXO III B – Disp. 2318/02
Proyecto de rótulo e instrucciones de uso
Espaciador temporal para rodilla 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 posibilidad de carga parcial se tiene que evaluar en cada caso según los defectos óseo-femorales y tibiales, 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;

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


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

Página 4 de 9


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCCHINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.B. 12506 M.B. 12517
IF-2018-44208312-APN-DNPM#ANMAT



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

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 tibiales, 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.

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

Página 5 de 9


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL A. RESOL LICENCIADO EN ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.P. 13606 - M.N. 14617



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

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 termocontraible.

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


Alicia Palacios
Vicepresidenta

Mecanizados Gabriel S.A.


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
D. ANGELO ALBERTO LUCENTINI
DIRECCIÓN TÉCNICA
IF-2018-44208312-REP-INT-IMP-ANMAT
C.A. 15566 - N.N. 14617

página 6 de 9



ANEXO III B – Disp. 2318/02
Proyecto de rótulo e instrucciones de uso
Espaciador temporal para rodilla 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 aplicable. 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 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.

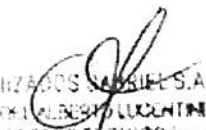
CONTRAINDICACIONES

- 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 rodilla 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:

Página 7 de 9


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANEXO AL PROYECTO DE RESOLUCIÓN
IF-2018-44208312-APN-DNPM#ANMAT
M.P. 13806 - M.A. 1483



ANEXO III B – Disp. 2318/02
Proyecto de rótulo e instrucciones de uso
Espaciador temporal para rodilla 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 solicitudes 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 Matrítec 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 Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

Página 8 de 9


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
M.P. 13506 - M.N. 14619
IF-2018-44208312-APN-ESPACIADOR MATRITEC
DIRECTOR TÉCNICO

página 8 de 9



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

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

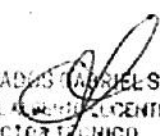
3.16. *El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.*

➤ **No Aplicable: El Espaciador no posee elementos de medición.**


Alicia Palacios
Vicepresidenta

Mecanizados Gabriel S.A.

Página 9 de 9


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
D. ANGEL GABRIEL LUCCHINI
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2018-44208312-APN-DNPM#ANMAT

página 9 de 9



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44208312-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-5273-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2018.09.07 16:45:56 -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: 2018.09.07 16:45:56 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5273-17-1

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: ESPACIADORES TEMPORALES PARA RODILLA 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: Está indicado para reemplazar temporalmente los componentes protésicos infectados. Son implantados en la articulación de la rodilla luego de ser explantados los implantes originales.

Modelo/s: 79006058 79006058C ESPACIADOR TEMPORAL DE RODILLA RO Nº 58

79006065 79006065C ESPACIADOR TEMPORAL DE RODILLA RO Nº 65

79006079 79006079C ESPACIADOR TEMPORAL DE RODILLA RO Nº 79

I24301001 Impactor - compactor

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- I24401006 Centrador Distal 6 mm
- I24401008 Centrador distal 8 mm
- I24501001 Escoplo en cruz
- I24601001 Escoplo en T mango recto
- I24701001 Escoplo tipo bandera
- I24801001 Escoplo Retrogrado
- I24901001 Escoplo tipo retrogrado c/mango T
- I25001001 Escoplo Gubia chica mango recto
- I25101001 Escoplo en V recto
- I25301001 Mango

Período de vida útil: 3 (tres) AÑOS

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADO GABRIEL S.A.

Lugar/es de elaboración: Intendente Alvear nº 2751, SAN ANDRES, SAN MARTIN,
Buenos Aires, Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1486-30,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5273-17-1

07 22 12 1 ENE. 2019

Sedes y Delegaciones

Sede Central
Av. de Mayo 859, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caserles 7161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

<https://www.anmat.gov.ar> - República Argentina