



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

**DISPOSICIÓN N° 7609**

**BUENOS AIRES, 15 JUL. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5574/15-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A. solicita la inscripción de la modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1486-7, denominado Alambre para Huesos, marca MATRITEC / CENTER-PROT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 modificación del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° 1486-7, denominado: Alambre para Huesos, marca MATRITEC / CENTER-PROT.

**ARTÍCULO 2º -** Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá



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

DISPOSICIÓN N° 7609

agregarse al Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1486-7.

ARTÍCULO 3° - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5574/15-6

DISPOSICIÓN N°

RL

7609

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **7609** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 1486-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico / marca: Alambre para Huesos / MATRITEC / CENTER-PROT

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4134 de fecha 28 de junio de 2013.

Tramitado por expediente N° 1-47-11336/10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PM	1486-7	1486-27
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4134/13	A fs. 83-86
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4134/13	A fs. 87-94

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma MECANIZADOS GABRIEL S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1486-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 JUL. 2016**.....

Expediente N° 1-47-3110-5574/15-6

DISPOSICIÓN N°

**7609**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

15 JUL. 2016 7 6 0 9



PROYECTO DE ROTULO  
ANEXO III B (Disp. 2318/02)  
Producto: Alambre para Huesos

PROYECTO DE ROTULO PARA "ALAMBRE PARA HUESOS"

"NO ESTERIL"

**MATRITEC**

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

PRODUCTO: ALAMBRE PARA HUESOS - Presentación: Rollo de Ø 0,5mm x 1 m

LOT XXXXX

CANT 1

MAT Acero Inox.

**NO ESTERIL**

Leer instrucciones de Uso para la Esterilización



Único uso - No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2013

1-2018

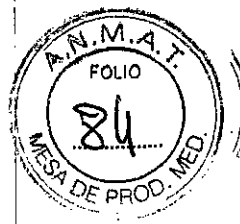
Autorizado ANMAT - PM- 1486 -27 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617-MP 13506

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

E

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

7609



PROYECTO DE ROTULO  
ANEXO III B (Disp. 2318/02)  
Producto: Alambre para Huesos

PROYECTO DE ROTULO PARA "ALAMBRE PARA HUESOS"

"Cuando se suministra ESTERIL"

**MATRITTEC**

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

Tel: 011-4767-5557 - [matritec@matritec.com.ar](mailto:matritec@matritec.com.ar)

PRODUCTO: ALAMBRE PARA HUESOS – Presentación: Rollo de Ø 0,5mm x 1m

LOT XXXXX

CANT 1

MAT Acero Inox.

ESTERIL EO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO



Único uso – No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2013



1-2018

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –27 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

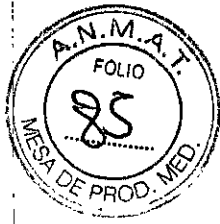
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506

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

ANGEL ALBERTO LUCCENTINI  
Farmacéutico Nacional  
MP: 13506 - M.N. 14617

7609



PROYECTO DE ROTULO  
ANEXO III B (Disp. 2318/02)  
Producto: Alambre para Huesos

PROYECTO DE ROTULO PARA "ALAMBRE PARA HUESOS"

"Cuando se suministra ESTERIL"

**CENTER PROT**

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

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

PRODUCTO: ALAMBRE PARA HUESOS – Presentación: Rollo de Ø 0,5mm x 1m

LOT XXXXX

CANT 1

MAT Acero Inox.

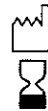
ESTERIL EO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO



Único uso – No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2013

1-2018

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –27 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

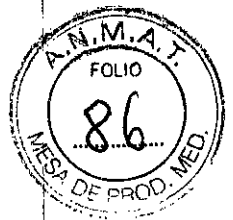
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506

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

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

7609



PROYECTO DE ROTULO  
ANEXO III B (Disp. 2318/02)  
Producto: Alambre para Huesos

PROYECTO DE ROTULO PARA "ALAMBRE PARA HUESOS"  
"NO ESTERIL"

**CENTER PROT**

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

PRODUCTO: ALAMBRE PARA HUESOS - Presentación: Rollo de Ø 0,5mm x 1 m

LOT XXXXX

CANT 1

MAT Acero Inox.

**NO ESTERIL**

Leer instrucciones de Uso para la Esterilización



Único uso – No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2013

1-2018

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –27 - 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

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



**Mecanizados Gabriel S.A. (MATRITEC)**

Intendente Alvear 2751 - San Andrés (1651) Bs. As. - Pdo. de SAN MARTÍN - Pcia. de BUENOS AIRES  
Teléfono 011- 4767-5557  
D.T. Farm. Angel Alberto Lucentini MN 14617 MP 13506  
Autorizado por ANMAT PN-1466-27

**Producto (ALAMBRE)  
SISTEMA ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA**

**1- GENERALIDADES**

MATRITTEC fabrica una serie de productos, Tornillos, Clavos, Clavijas, Placas, grapas, Alambres etc., (ver rotulo) que ayudan en los procedimientos quirúrgicos ortopédicos que requieren sustitución o fijaciones internas óseas y ligamentarias.

**2- MATERIALES USADOS**

Para implantes de Acero Inoxidable, las especificaciones responden a ASTM-F138; ASTM-F139, IRAM 9401-2, ISO 5832-1

Para implantes de Titanio, las especificaciones responden a ASTM-F136; Titanio ASTM F67, IRAM 9408-1, ISO 5832-3

Para implantes fabricados en polietileno UHMWPE las especificaciones responden a las normas ASTM F648, IRAM 9411-2, ISO 5834-2

Para implantes de Cromo cobalto, las especificaciones responden a ASTM A567

**3- INDICACIONES**

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

Está indicado en:  
Intervenciones quirúrgicas reparadoras.  
Fracturas óseas (Osteosíntesis)  
Dislocaciones de fracturas  
Osteotomías  
Falta de consolidación de fracturas

Los sistemas de implantes de MATRITEC. no deben ser combinados con otros sistemas de implantes

**4- CONTRAINDICACIONES**

- a) Pacientes portadores de infección, aguda o crónica (contraindicaciones relativas);
- b) Pacientes con estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- c) Pacientes con intolerancia al material. En casos de sospecha, deberán realizarse pruebas en el paciente;
- d) Pacientes hipersensibles a cualquiera de los materiales del ítem 2.

- e) Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión;
- f) Destrucción ósea, pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la estabilidad del implante.
- g) Todas la infecciones asociadas que puedan comprometer la funcionalidad o implante del producto.
- h) Presencia de otros trastornos como cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc.
- i) Pacientes que serán incapaces de movilizarse luego de la artroplastia debido a otros problemas.
- j) Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- k) Adicción a las drogas, alcohol o fármacos.

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

**5- COMBINACIONES**

Tornillos y endoboton:  
Se utilizan individualmente como soporte para reconstrucción ligamentaria.

Grapas: Se utilizan individualmente para fracturas y reconstrucción ligamentaria.

Placas con tornillos:  
Placa + tornillo

Placas con tornillos bloqueados:  
Placa + tornillos de bloqueo + tornillo común

Placa con tornillo deslizante:  
Placa + tornillo deslizante + tornillo de compresión.

Alambres, clavos y clavijas:  
Se utilizan individualmente como soporte para restitución de la fractura o malformación ósea.

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

**6- INFORMACION PARA EL CIRUJANO**

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

Estos materiales son sometidos a repetidas tensiones durante su uso, lo que puede ocasionar fractura, aflojamiento o daño del mismo. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y seguir las instrucciones dadas por el cirujano en el periodo del post operatorio se reflejan en el resultado del implante, sobre todo cuando existe retardo o ausencia de consolidación.

Consecuentemente, es importante mantener una inmovilización de la zona afectada (utilización de apoyos

ANGEL ALBERTO LUCENTINI  
Farmacéutico Nacional  
MP: 13506 - MN 14617



externos, auxilio para movimientos, aparatos ortopédicos, andadores, etc.) por un periodo a ser definido por el cirujano.

Es indispensable un amplio conocimiento de la técnica quirúrgica aplicada, así como de los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes y de los aparatos de fijación utilizados en la cirugía.

- a) El cirujano deberá realizar una cuidadosa planificación preoperatoria previo a la utilización y combinación de los implantes.
- b) El personal que auxilia en la cirugía (instrumentista, enfermeras, etc) deberá estar familiarizado con el procedimiento de apertura del embalaje de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana.
- c) En caso que el implante se provea estéril y se detecte daño al embalaje no deberá utilizarse dado que es altamente probable que haya perdido la esterilidad.
- d) La correcta selección del implante tiene una gran importancia para favorecer el éxito de la fijación.
- e) El implante se puede aflojar, fallar o dañarse cuando esta sometido a un movimiento de carga asociada a la ausencia o retardo de su consolidación.
- f) La fijación inadecuada en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de aflojamiento. Para una fijación correcta es importante que se tenga buena calidad ósea. Es muy difícil obtener una buena fijación en un hueso deteriorado. Los pacientes con una mala calidad ósea, como hueso con osteoporosis presenta mayor riesgo de aflojamiento o falla.
- g) No se debe utilizar en conjunto implantes a base de acero inoxidable con implantes a base de titanio cobalto-cromo o molibdeno.
- h) Es muy importante manipular correctamente los implantes, no deben ser modificados, rayados o doblados (excepto cuando la técnica aplicada recomienda la modelación durante la cirugía). Los golpes o grietas causadas a los implantes durante la cirugía pueden contribuir a su fractura.
- i) El conocimiento y dominio de la técnica quirúrgica durante la cirugía son de entera responsabilidad del cirujano y su personal.
- j) El cirujano que utilice estos productos deberá haber sido previamente capacitado en la utilización tanto de los implantes y sus respectivas combinaciones como en la utilización del instrumental.
- k) Es responsabilidad del cirujano informar al paciente los controles periódicos a los que deberá someterse luego de la implantación.

## 7- INFORMACION PARA EL PACIENTE

- a) El paciente debe ser informado por parte del cirujano con relación a los cuidados en el periodo post operatorio. La capacidad, la voluntad y el interés del paciente en cooperar con su rehabilitación en el momento de seguir las instrucciones constituyen un factor esencial para el establecimiento de cualquier procedimiento quirúrgico ortopédico.
- b) Los pacientes de edad avanzada, niños, deficientes mentales, drogodependientes, pueden presentar un riesgo mayor de falla en el implante, pues estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones propias al caso.

- 7609
- A.N.M.A.T.  
FOLIO  
28  
F. PROD. M.F.C.
- c) El paciente debe comprender completamente y ser instruido que el producto no substituye y no posee el mismo desempeño del hueso normal y que, por lo tanto, puede quebrarse o soltarse como consecuencia de esfuerzos o actividad excesiva, carga precoz, etc.
  - d) El paciente con implantes metálicos deberán informar previamente antes de someterse a un estudio que implique transferencia de energía electromagnética o radiante (p.ej: Resonancia Magnética Nuclear -MRI).

## 8- PRECAUCIONES

- a) Los implantes son de uso único, conforme a reglamentaciones gubernamentales Argentinas e Internacionales.
- b) Los implantes nunca deben ser reutilizados. Aunque pueda parecer que el implante conserve sus características inalteradas, las tensiones a que fue sometido podrán haber originado fallas o alteraciones internas imperceptibles que reduzcan el tiempo de vida útil del mismo. No se podrá, por lo tanto, reutilizar en otro paciente ningún implante que ya haya sido utilizado por menor que sea el periodo.
- c) Existen instrumentales quirúrgicos apropiados para la implantación de los productos de fijación interna. Estos instrumentales sufren el desgaste habitual de su utilización. Instrumentales sometidos a fuerzas excesivas pueden dañarse. Es importante señalar que todo instrumental debe ser utilizado para la finalidad específica para la que fue diseñado y fabricado.
- d) MATRITEC recomienda la inspección regular de todos los instrumentos para verificar posibles desgastes, daños o deformaciones.
- e) Todos los instrumentales deben ser esterilizados en Autoclave a vapor o con oxido de etileno antes de la cirugía a través del método más conveniente y seguro.

Solamente deben ser utilizados Implantes de fabricación por MATRITEC. El uso de componente de Implantes de otros fabricantes pueden comprometer en el uso y desempeño, generando graves consecuencias al paciente.

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

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 ó restos óseos en alguno o ambos componentes puede generar el fracaso de los componentes.

Una vez implantado el paciente, se debe resguardar al mismo de cualquier infección posterior, por insignificante que se la considere ya que la zona implantada queda susceptible durante un periodo de tiempo de contraer infección haciendo fracasar la 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:

ANGEL ALBERTO ACCENTINI  
Farmacéutico  
MP: 13506 - Matr. 14617

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

## 9- EFECTOS ADVERSOS

Durante la implantación de cualquiera de los componentes protésicos, puede ocurrir la fractura del hueso 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 forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

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

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

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

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

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

Un elevado nivel de desgaste puede reducir notablemente la vida útil de los componentes protésicos. Los mecanismos de

desgaste generados pueden ser por abrasión, adhesión, fatiga o por inclusión de un tercer cuerpo entre las superficies de rozamiento. El elevado nivel de partículas de desgaste puede generar dolor e hinchazón. Este proceso debe ser controlado por el médico cirujano ya que puede llevar a la revisión de los componentes protésicos.

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

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

## 10- ADVERTENCIAS

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

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

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

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

Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM. La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descripta en la etiqueta que acompaña el mismo. MATRITEC, pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

**IMPORTANTE: LOS IMPLANTES UTILIZADOS EN OSTEOSÍNTESIS DEBEN SER EXTRAIDOS DEL PACIENTE UNA VEZ CONSOLIDADA LA FRACTURA O CORREGIDA LA PATOLOGÍA.**

Se recomienda un control post-operatorio frecuente por parte del profesional para asegurar la correcta consolidación ósea o la corrección de la patología. La falta de este control puede

llevar a la rotura de los implantes por falla mecánica si el proceso de consolidación no se desarrolla normalmente.

Temp. Promedio: **76.0** 55°C  
 Tiempo: 48 hs.  
 VENCIMIENTO: Cinco Años desde la fecha de esterilización



**11- EMBALAJE**

Antes de su utilización, los implantes nuevos marcados como NO ESTERIL, de fábrica deberán pasar el ciclo completo de reprocesado con los correspondientes procedimientos adecuados de limpieza, desinfección y esterilización.

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

Si se observara alguna anomalía o deterioro en el envase del implante, contáctese con el área Técnica de MATRITEC, para solucionar el inconveniente.

En caso que se requiera la reesterilización de un componente totalmente metálico abierto previamente y que no haya estado en contacto con fluidos o tejidos orgánicos, se recomienda seguir los siguientes parámetros del punto 11-a) que aseguren un nivel de seguridad de esterilidad SAL 10-6.

**12- ESTERILIZACION**

- a) Algunos de los componentes se proveen con el rotulo de **ESTERIL**. En caso de dicho elemento fue envasado en doble pouch o doble blíster sellado con papel grado medido y sometido a una esterilización por **Oxido de Etileno**. Solo utilice el implante si el envase está intacto. Asegúrese que la manipulación y apertura del envase sea producido por personal de quirófano entrenado.
- b) Otros implantes que se suministran **NO ESTERILES** y con un empaquetado de protección, el método de esterilización esta anotado en la etiqueta del envase. Si la etiqueta del envase no indica específicamente que los productos han sido esterilizados, los componentes y los instrumentos son suministrados en estado no estéril y deben ser esterilizados antes de su uso. Examinar los envases para detectar cualquier perforación u otro daño antes de la operación.
- c) Los implantes metálicos que no hayan sido utilizados pueden reesterilizarse únicamente con una previa autorización escrita de MATRITEC..
- d) 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 esterilizante bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, tiempo y concentración del agente esterilizante según normas IRAM 37008.
- e)

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:**

**LOS IMPLANTES PREVIAMENTE IMPLANTADOS NO DEBEN VOLVER A UTILIZARSE.**

**MATRITTEC. NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA REESTERILIZACION DE SUS IMPLANTES QUE NO HAYA SIDO PREVIAMENTE COMUNICADA Y AUTORIZADA POR NUESTRO PERSONAL TECNICO.**

**13- 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 LICENTINI**  
 Farmacéutico Nacional  
 M.P. 13606 - C.I. 14617

**Mecanizados Gabriel S.A.**

Intendente Alvear 2751 - San Andrés (1651) Bs. As. - Pdo. de SAN MARTÍN -  
Pcia. de BUENOS AIRES

Teléfono 011- 4767-5557

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

Autorizado por ANMAT PM-1486-27

**Producto (ALAMBRES - CLAVIJAS)  
SISTEMA ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA**

**1- GENERALIDADES**

Mecanizados Gabriel S.A fabrica una serie de productos, Tornillos, Clavos, Clavijas, Placas, grapas, Alambres etc., (ver rotulo) que ayudan en los procedimientos quirúrgicos ortopédicos que requieren sustitución o fijaciones internas óseas y ligamentarias.

**2- MATERIALES USADOS**

Para implantes de Acero Inoxidable, las especificaciones responden a ASTM-F138; ASTM-F139, IRAM 9401-2, ISO 5832-1

Para implantes de Titanio, las especificaciones responden a ASTM-F136; Titanio ASTM F67, IRAM 9408-1, ISO 5832-3

Para implantes fabricados en polietileno UHMWPE las especificaciones responden a las normas ASTM F648, IRAM 9411-2, ISO 5834-2

Para implantes de Cromo cobalto, las especificaciones responden a ASTM A567

**3- INDICACIONES**

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

Está indicado en:  
Intervenciones quirúrgicas reparadoras.  
Fracturas óseas (Osteosíntesis)  
Dislocaciones de fracturas  
Osteotomías  
Falta de consolidación de fracturas

Los sistemas de implantes de CENTER PROT no deben ser combinados con otros sistemas de implantes

**4- CONTRAINDICACIONES**

- Pacientes portadores de infección, aguda o crónica (contraindicaciones relativas);
- Pacientes con estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- Pacientes con intolerancia al material. En casos de sospecha, deberán realizarse pruebas en el paciente;

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

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

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

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

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

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

j) Pacientes esqueléticamente inmaduros.

k) Adicción a las drogas, alcohol o fármacos.

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

**5- COMBINACIONES**Tornillos y endoboton:

Se utilizan individualmente como soporte para reconstrucción ligamentaria.

Grapas: Se utilizan individualmente para fracturas y reconstrucción ligamentaria.

Placas con tornillos:

Placa + tornillo

Placas con tornillos bloqueados:

Placa + tornillos de bloqueo + tornillo común

Placa con tornillo deslizante:

Placa + tornillo deslizante + tornillo de compresión

Alambres, clavos y clavijas:

Se utilizan individualmente como soporte para restitución de la fractura o malformación ósea.

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

**6- INFORMACION PARA EL CIRUJANO**

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

Estos materiales son sometidos a repetidas tensiones durante su uso, lo que puede ocasionar fractura, aflojamiento o daño del mismo. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y seguir las instrucciones dadas por el cirujano en el periodo del post operatorio se reflejan en el resultado del implante, sobre todo cuando existe retardo o ausencia de consolidación.

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

Es indispensable un amplio conocimiento de la técnica quirúrgica aplicada, así como de los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes y de los aparatos de fijación utilizados en la cirugía.

- a) El cirujano deberá realizar una cuidadosa planificación preoperatoria previo a la utilización y combinación de los implantes.
- b) El personal que auxilia en la cirugía (instrumentista, enfermeras, etc) deberá estar familiarizado con el procedimiento de apertura del embalaje de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana.
- c) En caso que el implante se provea estéril y se detecte daño al embalaje no deberá utilizarse dado que es altamente probable que haya perdido la esterilidad.
- d) La correcta selección del implante tiene una gran importancia para favorecer el éxito de la fijación.
- e) El implante se puede aflojar, fallar o dañarse cuando esta sometido a un movimiento de carga asociada a la ausencia o retardo de su consolidación.
- f) La fijación inadecuada en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de aflojamiento. Para una fijación correcta es importante que se tenga buena calidad ósea. Es muy difícil obtener una buena fijación en un hueso deteriorado. Los pacientes con una mala calidad ósea, como hueso con osteoporosis presenta mayor riesgo de aflojamiento o falla.
- g) No se debe utilizar en conjunto implantes a base de acero inoxidable con implantes a base de titanio cobalto-cromo o molibdeno.
- h) Es muy importante manipular correctamente los implantes, no deben ser modificados, rayados o doblados (excepto cuando la técnica aplicada recomienda la modelación durante la cirugía). Los golpes o grietas causadas a los implantes durante la cirugía pueden contribuir a su fractura.
- i) El conocimiento y dominio de la técnica quirúrgica durante la cirugía son de entera responsabilidad del cirujano y su personal.
- j) El cirujano que utilice estos productos deberá haber sido previamente capacitado en la utilización tanto de los implantes y sus respectivas combinaciones como en la utilización del instrumental.
- k) Es responsabilidad del cirujano informar al paciente los controles periódicos a los que deberá someterse luego de la implantación.

## 7- INFORMACION PARA EL PACIENTE

- a) El paciente debe ser informado por parte del cirujano con relación a los cuidados en el periodo post operatorio. La capacidad, la voluntad y el interés del paciente en cooperar con su rehabilitación en el momento de seguir las instrucciones constituyen un factor esencial para el establecimiento de cualquier procedimiento quirúrgico ortopédico.
- b) Los pacientes de edad avanzada, niños, deficientes mentales, drogodependientes, pueden presentar un riesgo mayor de falla en el implante, pues estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones propias al caso.

- c) El paciente debe comprender completamente y ser instruido que el producto no substituye y no posee el mismo desempeño del hueso normal y que, por lo tanto, puede quebrarse o soltarse como consecuencia de esfuerzos o actividad excesiva, carga precoz, etc.
- d) El paciente con implantes metálicos deberán informar previamente antes de someterse a un estudio que implique transferencia de energía electromagnética o radiante (p.ej: Resonancia Magnética Nuclear -MRI).

## 8- PRECAUCIONES

- a) Los implantes son de uso único, conforme a reglamentaciones gubernamentales Argentinas e Internacionales.
- b) Los implantes nunca deben ser reutilizados. Aunque pueda parecer que el implante conserve sus características inalteradas, las tensiones a que fue sometido podrán haber originado fallas o alteraciones internas imperceptibles que reduzcan el tiempo de vida útil del mismo. No se podrá, por lo tanto, reutilizar en otro paciente ningún implante que ya haya sido utilizado por menor que sea el período.
- c) Existen instrumentales quirúrgicos apropiados para la implantación de los productos de fijación interna. Estos instrumentales sufren el desgaste habitual de su utilización. Instrumentales sometidos a fuerzas excesivas pueden dañarse. Es importante señalar que todo instrumental debe ser utilizados para la finalidad específica para la que fue diseñado y fabricado.
- d) CENTER PROT recomienda la inspección regular de todos los instrumentos para verificar posibles desgastes, daños o deformaciones.
- e) Todos los instrumentales deben ser esterilizados en Autoclave a vapor o con oxido de etileno antes de la cirugía a través del método más conveniente y seguro.

Solamente deben ser utilizados Implantes de fabricación por CENTER PROT El uso de componente de Implantes de otros fabricantes pueden comprometer en el uso y desempeño, generando graves consecuencias al paciente.

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

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 ó restos óseos en alguno o ambos componentes puede generar el fracaso de los componentes.

Una vez implantado el paciente, se debe resguardar al mismo de cualquier infección posterior, por insignificante que se la considere ya que la zona implantada queda susceptible durante un período de tiempo de contraer infección haciendo fracasar la artroplastía. 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:

ANGEL ALBERTO MCINTINI  
Farmacéutico Regional  
Méd. 13606 - M.N. 14617



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

## 9- EFECTOS ADVERSOS

Durante la implantación de cualquiera de los componentes protésicos, puede ocurrir la fractura del hueso 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 forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

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

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

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

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

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

Un elevado nivel de desgaste puede reducir notablemente la vida útil de los componentes protésicos. Los mecanismos de

desgaste generados pueden ser por abrasión, adhesión, fatiga o por inclusión de un tercer cuerpo entre las superficies de rozamiento. El elevado nivel de partículas de desgaste puede generar dolor e hinchazón. Este proceso debe ser controlado por el médico cirujano ya que puede llevar a la revisión de los componentes protésicos.

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

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

## 10- ADVERTENCIAS

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

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

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

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

Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM. La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descrita en la etiqueta que acompaña el mismo. CENTER PROT pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

**IMPORTANTE: LOS IMPLANTES UTILIZADOS EN OSTEOSÍNTESIS DEBEN SER EXTRAIDOS DEL PACIENTE UNA VEZ CONSOLIDADA LA FRACTURA O CORREGIDA LA PATOLOGÍA.**

Se recomienda un control post-operatorio frecuente por parte del profesional para asegurar la correcta consolidación ósea o la corrección de la patología. La falta de este control puede

llevar a la rotura de los implantes por falla mecánica si el proceso de consolidación no se desarrolla normalmente.

Temp. Promedio: **760.9**  
 Tiempo: 48 Hrs.

VENCIMIENTO: Cinco Años desde la fecha de la esterilización



**11- EMBALAJE**

Antes de su utilización, los implantes nuevos marcados como NO ESTERIL, de fábrica deberán pasar el ciclo completo de reprocesado con los correspondientes procedimientos adecuados de limpieza, desinfección y esterilización.

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

Si se observará alguna anomalía o deterioro en el envase del implante, contáctese con el área Técnica de CENTER PROT, para solucionar el inconveniente.

En caso que se requiera la reesterilización de un componente totalmente metálico abierto previamente y que no haya estado en contacto con fluidos o tejidos orgánicos, se recomienda seguir los siguientes parámetros del punto 11-a) que aseguren un nivel de seguridad de esterilidad SAL 10-6.

**12- ESTERILIZACION**

- a) Algunos de los componentes se proveen con el rotulo de **ESTERIL**. En caso de dicho elemento fue envasado en doble pouch o doble blíster sellado con papel grado medido y sometido a una esterilización por **Oxido de Etileno**. Solo utilice el implante si el envase está intacto. Asegúrese que la manipulación y apertura del envase sea producido por personal de quirófano entrenado.
- b) Otros implantes que se suministran **NO ESTERILES** y con un empaquetado de protección, el método de esterilización esta anotado en la etiqueta del envase. Si la etiqueta del envase no indica específicamente que los productos han sido esterilizados, los componentes y los instrumentos son suministrados en estado no estéril y deben ser esterilizados antes de su uso. Examinar los envases para detectar cualquier perforación u otro daño antes de la operación.
- c) Los implantes metálicos que no hayan sido utilizados pueden reesterilizarse únicamente con una previa autorización escrita de CENTER PROT.
- d) 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 esterilizante bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, tiempo y concentración del agente esterilizante según normas IRAM 37008.
- e)

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:

LOS IMPLANTES PREVIAMENTE IMPLANTADOS NO DEBEN VOLVER A UTILIZARSE.

MATRITEC. NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LA REESTERILIZACION DE SUS IMPLANTES QUE NO HAYA SIDO PREVIAMENTE COMUNICADA Y AUTORIZADA POR NUESTRO PERSONAL TECNICO.

**13- SIMBOLOGIA**

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE N°		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO N°		ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACION		ESTERILIZADO POR RADIACION

ANGEL ALBERTO LUCCENTINI  
 Farmaceutico Nacional  
 M.P. 13508 MN 14617