



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

DISPOSICIÓN N° 3999

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11335/10-9 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.

5. 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 de Tecnología Médica, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3999

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 del producto médico de marca Matritec/Center-Prot, nombre descriptivo Grapas Tipo IQL y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 315-316 y 317-320 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1486-6 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 3999

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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° 1-47-11335/10-9

DISPOSICIÓN N° 3999

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº**3999**.....

Nombre descriptivo: Grapas Tipo IQL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas
Ortopédicos de Fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción de ligamento cruzado anterior;
intervenciones de osteosíntesis (fracturas, osteotomías); cirugía reparadora;
intervenciones de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan
fracasado; estabilización y fijación de fracturas (fijación de tendones);
intervenciones quirúrgicas de reconstrucción ósea; fijación temporal que brinda
estabilización indirecta de fracturas; procedimientos de revisión, la fusión de
articulaciones y la reconstrucción de la mano, la muñeca o los dedos.

Modelo/s: Grapa Tipo IQL dentada de 3 pins; Grapa Tipo IQL dentada de 5 pins;
Grapa Tipo IQL dentada de 7 pins.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Mecanizados Gabriel S.A.

Lugar/es de elaboración: Intendente Alvear 2751, San Andrés, Partido de San
Martín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-11335/10-9

DISPOSICIÓN Nº **3999**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº

3999

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3999



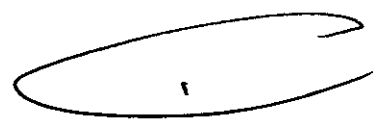
PROYECTO DE ROTULO
ANEXO III B (Disp. 2318/02)
Producto: GRAPA Tipo IQL

PROYECTO DE ROTULO PARA "GRAPA Tipo IQL"
"NO ESTERIL"

MATRITEC		Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina	
		Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar	
PRODUCTO: GRAPA Tipo IQL --- modelo: dentada 3 pins.			
LOT	XXXXX	CANT	1
		MAT	Cr-Co
NO	ESTERIL	Leer instrucciones de Uso para la Esterilización	
	Único uso – No utilizar si el envase está dañado		Leer Instrucciones
			01-2013
			01-2018
<p>Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 6 - 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> Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina</p>			

[Handwritten Signature]
ALCANIZADOS GARRILLO
Hugo Ramón Garduña
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
Farmacéutico Nacional
Mp. 13504 MN: 14617



3999



PROYECTO DE ROTULO
ANEXO III B (Disp. 2318/02)
Producto: GRAPA Tipo IQL

PROYECTO DE ROTULO PARA GRAPAS TIPO IQL

“Cuando se suministra ESTERIL”

MATRITEC		Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina	
		Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar	
PRODUCTO: GRAPA Tipo IQL – modelo: Dentada 3 pins			
LOT	XXXXX	CANT	1
		MAT	Cr-Co
ESTERIL	EO	ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO	
	Único uso – No utilizar si el envase está dañado		
			Leer Instrucciones
			01-2013
			01-2018
<p>Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 6 - 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> Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina</p>			

[Handwritten Signature]
MECANIZADOS GASTRICAL
Mico Ramón Gandulía
PRESIDENTE

[Handwritten Signature]
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
Farmacéutico Nacional
No 1.505 - MN: 14617





Mecanizados Gabriel S.A. (MATRITEC)
Intendente Alvear 2751 - San Andrés (1651) Bs. As. - Pdo. de
SAN MARTIN - Pcia. de BUENOS AIRES
Teléfono 011- 4767-5557
D.T. Farm. Angel Alberto Lucentini MN 14617 MP 13506
Autorizado por ANMAT PM-1486-6

3999



Producto (GRAPA)
SISTEMA ORTOPEDICOS DE FIJACION INTERNA

1- GENERALIDADES

MATRITEC fabrica una serie de productos, Tornillos, Clavos, Clavijas, Placas, grapas, 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:
Reconstrucción de ligamento cruzado anterior
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

- Pacientes portadores de infección, aguda o crónica (contraindicaciones relativas);
- Pacientes con estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- Pacientes con intolerancia al material. En casos de sospecha, deberán realizarse pruebas en el paciente;
- Pacientes hipersensibles a cualquiera de los materiales del ítem 2.
- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión.

- Destrucción ósea, pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la estabilidad del implante.
- Todas la infecciones asociadas que puedan comprometer la funcionalidad o implante del producto.
- Presencia de otros trastornos como cardiacos, pulmonares, metabólicos, etc.
- Pacientes que serán incapaces de movilizarse luego de la artroplastia debido a otros problemas.
- Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- Adicción a las drogas, alcohol o fármacos.

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 endobotón:

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 ortopeda en los procedimientos de sustitución y fijación ósea. Sin embargo, no se puede pretender que un implante obtenga el mismo desempeño de un hueso sano o que soporte stress mecánico intenso y continuo.

Estos materiales son sometidos a repetidas tensiones durante su uso, lo que puede ocasionar fractura, aflojamiento o daño del mismo. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y 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.

[Firma]
MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Rafael Ramón C. ...
PRESIDENTE



ANGEL ALBERTO LUCENTINI
Farmacéutico Nacional
No. 1.505 - MN: 14617

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

Ramón Garduña
RECOMENDADO D.A.M.P.L.S.
Hugo Ramón Garduña
PRESIDENTE

3999
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 utilizados 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.

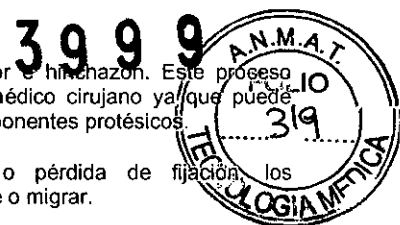
En los casos de conos de unión, los mismos han sido fabricados utilizando tolerancias muy estrictas. Deben manipularse con especial cuidado evitando que los mismos se golpeen, rayen o deterioren ya que generan en la unión imperfecciones que conllevan al fracaso de los componentes. Limpiar los conos de 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: tratamientos dentales, exámenes endoscópicos, etc.) para prevenir la potencial infección de las zona implantada.

[Handwritten signature]

ANGEL ALBERTO ARGENTINI
Farmacéutico Nacional
Mo 1.505 - MN: 14617





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.

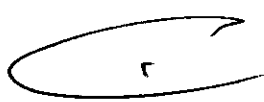
Biomateriales: Para la fabricación e implantación de los implantes se han utilizado biomateriales compatibles química, biológica y físicamente con el cuerpo humano así como mecánicamente resistentes a las cargas que el mismo transmite a los implantes. Sin embargo, en el caso de las aleaciones metálicas, 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.

[Handwritten Signature]
MECANIZADOR GABRIEL S.
Ing. Ramón García
PRESIDENTE



ANGEL ALBERTO UCCENTINI
Farmacia Nacional
No. 1.505 MM: 14617



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 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:

Temp. Promedio: 55°C
 Tiempo: 48.hs.

Hugo Ramón García
 MECANIZADOS GABRIEL S.
 Hugo Ramón García
 PRESIDENTE

LOS IMPLANTES PREVIAMENTE IMPLANTADOS 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

1

ANGEL ALBERTO TUCENTINI
 Farmacéutico Nacional
 No. 1 303 MN: 14617



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11335/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**3999**..... 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: Grapas Tipo IQL.

5. Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-027 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reconstrucción de ligamento cruzado anterior; intervenciones de osteosíntesis (fracturas, osteotomías); cirugía reparadora; intervenciones de revisión donde otros tratamientos o dispositivos hayan fracasado; estabilización y fijación de fracturas (fijación de tendones); intervenciones quirúrgicas de reconstrucción ósea; fijación temporal que brinda estabilización indirecta de fracturas; procedimientos de revisión, la fusión de articulaciones y la reconstrucción de la mano, la muñeca o los dedos.

Modelo/s: Grapa Tipo IQL dentada de 3 pins; Grapa Tipo IQL dentada de 5 pins; Grapa Tipo IQL dentada de 7 pins.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

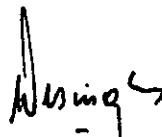
//..

Nombre del fabricante: Mecanizados Gabriel S.A.

Lugar/es de elaboración: Intendente Alvear 2751, San Andrés, Partido de San Martín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a MECANIZADOS GABRIEL S.A. el Certificado PM-1486-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a 25 JUN 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3999**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.