



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008392-22-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008392-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MECANIZADOS GABRIEL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 1°.- 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 - CENTERPROT nombre descriptivo SISTEMA CÚPULA RADIAL PROXIMAL y nombre técnico PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CODO , de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40276113-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1486-45 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1486-45

Nombre descriptivo: SISTEMA CÚPULA RADIAL PROXIMAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-105, PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CODO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC - CENTERPROT

Modelos:

111502018 111502018C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - ACOPLÉ Ø 18

111502020 111502020C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - ACOPLÉ Ø 20  
111502022 111502022C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - ACOPLÉ Ø 22  
111502024 111502024C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - ACOPLÉ Ø 24  
112202000 112202000C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 6 x 0 mm  
112202003 112202003C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 6 x 3 mm  
112202006 112202006C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 6 x 6 mm  
112302000 112302000C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 7 x 0 mm  
112302003 112302003C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 7 x 3 mm  
112302006 112302006C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 7 x 6 mm  
112402000 112402000C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 8 x 0 mm  
112402003 112402003C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 8 x 3 mm  
112402006 112402006C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 8 x 6 mm  
112502000 112502000C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 9 x 0 mm  
112502003 112502003C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 9 x 3 mm  
112502006 112502006C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 9 x 6 mm  
112602000 112502000C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 10 x 0 mm  
112602003 112502003C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 10 x 3 mm  
112602006 112502006C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 10 x 6 mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO.

IMPACTOR DE CÚPULA

FRESA PLANA

MARTILLO

INICIADOR

ATORNILLADOR Ø 5,0 mm

ESPACIADOR 3mm

ESPACIADOR 6mm

PROBADOR

MEDIDOR DE PROFUNDIDAD

FRESA Ø 6mm

FRESA Ø 7mm

FRESA Ø 8mm

FRESA Ø 9mm

FRESA Ø 10mm

SEPARADOR ESTÁTICO

HOFFMAN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Fractura en el extremo proximal del Radio
- Artritis traumática
- Osteoartritis

Período de vida útil: 5 AÑOS PARA PRODUCTOS ESTÉRILES

N/A PARA PRODUCTOS NO ESTÉRILES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: implante por unidad, estéril y no estéril e instrumental no estéril.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO PARA PRODUCTOS ESTÉRILES

Nombre del fabricante:

MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Lugar de elaboración:

Intendente Alvear 2751 - San Andrés- Partido de San Martín- Pcia. de Bs.As.- Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-008392-22-3

N° Identificador Trámite: 44815

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.05.23 13:33:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.23 13:34:02 -03:00



**ANEXO III.B:**  
**INFORMACION DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE**  
**PRODUCTOS MEDICOS**  
**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA CUPULA RADIAL PROXIMAL**

**SISTEMA CUPULA RADIAL PROXIMAL**

FABRICADO POR: Mecanizado Gabriel S.A.

Intendente Alvear 2751 San Andrés – Pdo. San Martín – Provincia de Buenos Aires

(5411)4767-5557

[matritec@matritec.com.ar](mailto:matritec@matritec.com.ar)

Industria Argentina

**Referencia:** El sistema CUPULA RADIAL PROXIMAL fabricados por Mecanizados Gabriel S.A para sus marcas MATRITEC y CENTER PROT.

Producto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

Frágil

Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias






Producto medico de un solo uso

Producto autorizado por ANMAT P.M; 1486- 45

Dirección Técnica: Laura Rodríguez

**ROTULOS:**

**PROYECTO DE ROTULO PARA: SISTEMA CUPULA RADIAL PROXIMAL**  
**“ESTERIL”**

<b>MARCA</b>		Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina	
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.		Tel: 011-4767-5557 - <a href="mailto:matritec@matritec.com.ar">matritec@matritec.com.ar</a>	
<b>PRODUCTO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</b>			
LOT	XXXXX	CANT	1
MAT	TITANIO	 <small>Codigo del producto - Lote</small>	
ESTERIL	EO	<b>ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO</b>	
	Único uso – No utilizar si el envase está dañado		Leer Instrucciones
			04-2022
			04-2027
<p align="center">Autorizado ANMAT – PM 1486- 45 - Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias          Director Técnico: Farm. Laura Rodríguez MP: 22345  <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>			






**ANEXO III.B:**  
**INFORMACION DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE**  
**PRODUCTOS MEDICOS**  
**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA CUPULA RADIAL PROXIMAL**

**Referencia:** El sistema CUPULA RADIAL PROXIMAL fabricados por Mecanizados Gabriel S.A para sus marcas MATRITEC y CENTER PROT.

Producto NO ESTERIL.

Frágil

Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Producto medico de un solo uso

Producto autorizado por ANMAT P.M; 1486- 45

Dirección Técnica: Laura Rodríguez

**ROTULOS:**

**PROYECTO DE ROTULO PARA: SISTEMA CUPULA RADIAL PROXIMAL**

**“NO ESTERIL”**

<b>MARCA</b>		Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina	
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.		Tel: 011-4767-5557 - <a href="mailto:matritec@matritec.com.ar">matritec@matritec.com.ar</a>	
<b>PRODUCTO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</b>			
LOT	XXXXX	CANT	XXXXXX
MAT	TITANIO		
 <small>Codigo del producto - Lote</small>			
NO	ESTERIL	<b>ESTERILIZAR PREVIO USO</b>	
	Único uso – No utilizar si el envase está dañado		XX-YYYY Leer Instrucciones
			04-2022  04-2027
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p align="center">           Autorizado ANMAT – PM 1486-45 - Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias            Director Técnico: Farm. Laura Rodríguez MP: 22345  <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> </div>			






**ANEXO III.B:**  
**INFORMACION DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE**  
**PRODUCTOS MEDICOS**  
**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA CUPULA RADIAL PROXIMAL**

---

## **INSTRUCCIONES DE USO:**

### **INFORMACION IMPORTANTE**

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. Nunca utilizar componentes de distintos fabricantes ya que las dimensiones de los conos entre distintos fabricantes pueden diferir.

### **INDICACIONES:**

El Sistema Cúpula Radial Proximal se indica los siguientes casos:

- Fractura en el externo proximal del Radio
- Artritis traumática
- Osteoartritis

### **CONTRAINDICACIONES**

El sistema de Cúpula Radial Proximal está contraindicado en pacientes con:

- Cualquier infección activa o sospechosa que afecte a la articulación
- Inmadurez esquelética
- Cualquier desorden mental o neuromuscular que pueda crear un inaceptable riesgo a la estabilidad de la prótesis o al cuidado post operatorio.
- Artritis reumatoide y una ulcera de la piel o una historia de recurrentes fracasos en la piel.
- Focos infecciosos a distancia que puedan invadir la zona del implante.
- Destrucción articular rápida, marcada perdida de hueso o resorción visible en una radiografía.
- Insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedades neuromusculares.
- Tejido blando alrededor del codo insuficiente o deficiente.

### **EFFECTO ADVERSOS**

Potenciales efectos adversos incluida la infección, perdida de los componentes, rotura o doblaje de los componentes, o cambio en la posición de los componentes.

La dislocación puede ocurrir debida a una inapropiada actividad del paciente, trauma u otra consideración biomecánica.

El aflojamiento puede ocurrir por una inadecuada fijación inicial, infección latente, carga prematura de la prótesis, mal alineación de los componentes, osteólisis o trauma.

Rotura o doblamiento pueden ocurrir por un inadecuado soporte del componente del hueso subyacente o por una mala fijación del componente.



**ANEXO III.B:**  
**INFORMACION DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE**  
**PRODUCTOS MEDICOS**  
**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA CUPULA RADIAL PROXIMAL**

---

Otro potencial efecto adverso en la cirugía de codo incluyen, daño neurovascular, problemas tromboembólico, infarto de miocardio y otros efectos adversos menos comunes.

Los efectos adversos pueden necesitar reoperación, revisión, artrodesis de la articulación tratada y/o amputación de la extremidad. Debido a efectos biológicos, mecánicos y factores psicosomáticos, los cuales afectan a estos aparatos, las expectativas en los componentes no pueden ser iguales al nivel de actividad y carga que un hueso normal y sano.

### **CUIDADOS Y PRECAUCIONES**

Estar familiarizado y prestar atención a la apropiada técnica quirúrgica para una artroplastia de codo, siendo esto esencial para un éxito en el procedimiento. Solo cirujanos que han revisado la literatura de prótesis de codo y han recibido un entrenamiento en esta técnica pueden utilizar estos sistemas.

Los pacientes deben ser instruidos en las limitaciones de las prótesis, y realizar sus actividades habituales en concordancia con la misma. Si el paciente tiene una ocupación o realiza una actividad la cual incluye caminar mucho, correr, saltar, los resultados de las fuerzas pueden provocar fracaso del implante o de su fijación o ambos. La prótesis no restaurará la función y el nivel exigido a un hueso sano, el paciente no tiene que tener expectativas no realistas.

Como corresponde a las estrictas indicaciones, contraindicaciones, precauciones y cuidados de estos productos, son esenciales para maximizar el servicio del mismo. La apropiada selección, posicionamiento y fijación de los componentes son factores críticos que afectan a la vida del implante. Como en el caso de todos los implantes protéticos, la durabilidad de estos componentes es afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros, intrínsecos, que limitan su durabilidad.

El cirujano no debe permitir daños en la superficie pulida porque esto puede acelerar el desgaste de los componentes. Descartar todos los implantes con daños o maltrato.

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. Nunca utilizar componentes de distintos fabricantes ya que las dimensiones de los conos entre distintos fabricantes pueden diferir. Devuelva todos los paquetes con fallas en el empaquetado estéril.

Estas prótesis son de una sola utilización. No lo reutilice, ni lo reesterilice. Nunca reutilice un implante, aunque aparentemente no este dañado. La reutilización del producto puede causar riesgos de infección cruzada e impredecible amenaza para la salud.

### **UTILIZACION E IMPLANTACION**





**ANEXO III.B:**  
**INFORMACION DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE**  
**PRODUCTOS MEDICOS**  
**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA CUPULA RADIAL PROXIMAL**

La selección de la prótesis para una artroplastia de codo radial depende de los requerimientos del paciente. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica de implantación de las prótesis por:

- a) Apropiaada revisión de la literatura
- b) Apropiaado entrenamiento de la técnica quirúrgica requerida para la prótesis de cúpula radial de codo.
- c) Los componentes de prueba deben utilizarse para la elección de los tamaños, la reducción y la comprobación del rango de movimiento.

### **INSTRUMENTAL QUIRURGICO**

**Producto No Estéril**

**Reutilizable**

**Conserve a temperatura ambiente**

#### **Descripción**

El instrumental de MECANIZADOS GABRIEL S.A. comprende instrumentos quirúrgicos manuales destinados al uso durante la cirugía.

#### **Utilización**

- ✓ Antes del uso clínico, el cirujano debe conocer minuciosamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica así como las restricciones de los instrumentos.
- ✓ Se deben usar componentes de ensayo de MECANIZADOS GABRIEL S.A. para determinar el tamaño, evaluar la preparación, probar la reducción y hacer una evaluación de la amplitud del movimiento, conservando así la integridad de los implantes reales y de su envase estéril.
- ✓ Se debe disponer de plantillas radiográficas para ayudar en la predicción pre-operatoria del tamaño y el estilo del componente.

#### **Advertencias**

- ✓ Se debe tener cuidado de no dañar los guantes de cirugía a consecuencia de la manipulación de dispositivos ortopédico afilados o cortantes.
- ✓ Dado que los diversos fabricantes emplean parámetros de diseño diferentes, tolerancias variables, distintos materiales y diferentes especificaciones de fabricación, el instrumental MECANIZADOS GABRIEL S.A. no debe emplearse para implantar componentes de otros fabricantes. Cualquier uso de este tipo anulara la responsabilidad acerca del rendimiento del implante resultante.
- ✓ En un pequeño porcentaje de caso ha ocurrido fallo en algunos instrumentos, entre ellos rotura en la zona de la soldadura, rosca sobre medida o fatiga de materiales.

#### **Efectos adversos**

- ✓ Durante la intervención se pueden producir fisuras, fracturas o perforaciones del hueso debido a numerosos factores, entre ellos, la presencia de: materia ósea



**ANEXO III.B:**  
**INFORMACION DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE**  
**PRODUCTOS MEDICOS**  
**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA CUPULA RADIAL PROXIMAL**

deficiente, el uso de los instrumentos quirúrgicos y la impactación del implante dentro de la preparación.

**Cuidado del instrumental**

Antes de cualquier cirugía, se debe realizar la limpieza y la esterilización de todo el material a ser utilizado. Durante los procedimientos quirúrgicos y protésicos, el instrumental se debe utilizar solo para el fin a que se destina. La utilización de los instrumentos para otro fin podrá causar fracturas, deformaciones y disminución de la vida útil de los mismos.

Inmediatamente después de la cirugía, se debe remover todo el residuo de sangre, secreciones, tejido o hueso. No dejar secar sobre la superficie. Siempre desmonte los instrumentos compuestos por varias piezas para garantizarse la remoción de todos los residuos.

Enseguida, proceder la desinfección y limpieza utilizando productos adecuados al material quirúrgico y observando cuidadosamente las instrucciones del fabricante en relación con la dosis/concentración, tiempo de acción y temperatura.

La limpieza se deberá realizar después de la desinfección, preferentemente utilizando aparatos de ultrasonido.

**Limpieza Manual:**

Su principal objetivo es la remoción de materia orgánica del instrumental. Este proceso debe ser iniciado lo más rápido posible.

- Utilizar solo cepillos de nylon. Nunca utilizar cepillos/esponja de acero.
- Utilizar agua desmineralizada o destilada juntamente con jabón neutro o detergente enzimático.
- Enjuagar vigorosamente en agua corriente y secar inmediatamente.

**Limpieza con ultrasonido:**

- Colocar el instrumental en cantidad adecuada para que no se dañen.
- Nunca tirar los instrumentos dentro de la cubeta de limpieza por ultrasonido. Los instrumentos se deben ubicar cuidadosamente en su interior con el fin de evitar daños al material.
- Recuerde siempre de remover muy bien los restos de producto de limpieza en agua corriente y secar los instrumentales inmediatamente.

**Importante:**

- Las piezas de Aluminio no deben colocarse en equipo de ultrasonido.
- Nunca utilizar productos con alto tenor de cloro, que contengan sustancias oxidantes o que contengan ácidos o sales en general (por ejemplo, soluciones de base hipoclorito de sodio, agua oxigenada, suero fisiológico, formaldehído, etc.) Si estos productos se utilizan, podría ocurrir corrosión localizada o de contacto.
- La asociación de residuos químicos o biológicos con alta temperatura, presión y humedad causara corrosión/oxidación de los instrumentos.

**Secado / Inspección:**

Alicia Palacios  
Resp. Legal

Página 6 | 9  
Laura Rodriguez  
Director Tecnico MP 22345



**ANEXO III.B:**  
**INFORMACION DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE**  
**PRODUCTOS MEDICOS**  
**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA CUPULA RADIAL PROXIMAL**

Después de la limpieza, los instrumentos se deberán pasar por alcohol etílico y dejar secar. Instrumentos con articulaciones o concavidades que dificulten el proceso de secado deberán secarse con chorro de aire comprimido (proceso controlado). No se deben esterilizar los instrumentos mientras estén húmedos.

Ante de la esterilización, se debe realizar una inspección criteriosa de lo instrumentales con el objetivo de comprobar posibles daños (perdida de corte, corrosión, etc.), así como posibles residuos de materia orgánica que no se hayan removido.

**Cuidados:**

- Nunca dejar que el instrumental se seque al aire. La permanencia de humedad sobre el metal podrá causar manchas y corrosión debido a la presencia de minerales y otros elementos del agua.

**Importante:**

- Los instrumentales ya corroídos y oxidados contaminan el circuito dentro de la autoclave con partículas, que se pueden depositar sobre instrumentales íntegros, provocando manchas y deterioro. Por eso, proceder siempre a la limpieza y el mantenimiento de la autoclave de acuerdo a las orientaciones del fabricante.
- El agua, aun siendo potable, posee concentraciones de sales y elementos químicos que deterioran los instrumentos. El agua que se utiliza en el autoclave deberá ser destilada, desmineralizada o des ionizada para evitar que los instrumentos se manchen.

**Manchas y corrosiones:**

Como ya se dijo anteriormente, el Titanio, a pesar de ser un metal de alta resistencia a la oxidación y a la corrosión, no es inalterable.

Causas frecuentes:

- Larga permanencia de residuos de materia orgánica y soluciones químicas detergentes, desinfectantes, desincrustantes y esterilizantes;
- Utilización de productos químicos agresivos al Titanio (productos con cloro, agua oxigenada, etc.);
- Mala calidad del agua utilizada durante los procesos de limpieza y esterilización;
- Temperatura elevada y tiempo prolongado de esterilización;
- Contaminación por residuos presentes en el interior de la autoclave y por instrumental ya corroído esterilizado junto con los demás.

**EMBALAJE, ETIQUETADO Y ESTERILIZACION**

El embalaje de todos los productos esta inspeccionado para su integridad y solo son aceptados con su embalaje intacto. En caso de detectar alteración sobre el embalaje no utilizar y comunicarse inmediatamente con el área técnica de MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Los implantes que se proveen como NO ESTERILES se envasan en forma individual colocados en doble bolsa de Polietileno Cristal de 100 micrones, con tres rótulos y las instrucciones de uso en su interior.



**ANEXO III.B:**  
**INFORMACION DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE**  
**PRODUCTOS MEDICOS**  
**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA CUPULA RADIAL PROXIMAL**

Se recomienda esterilizar por Óxido de Etileno siguiendo los pasos indicados en el punto "ESTERILIZACION" del presente instructivo.

Los implantes suministrados bajo condición esteriles, estan acondicionados en forma individual con doble bolsa de papel grado medico llamado pouch, y una vez esterilizados por oxido de etileno son colocados dentro de una caja de cartón protectora y recubierta por un film de polietileno termocontraíble. Solo se debe utilizar el implante si el envase está intacto. Cada implante esteril posee cinco (5) años a la fecha de vencimiento. Asegúrese que la manipulación y apertura del envase sea producido por personal de quirófano entrenado.

El rotulado es el siguiente:

- 1) En el envase externo: Un rotulo conforme con información conforme requisitos disp.2318 anexo IIIB
- 2) En el interior: Tres rótulos para ser utilizado en los protocolos correspondientes y Tarjeta de implante conforme los requisitos de la disp.727 – art 11.

**Instrumental:**

Los instrumentales individuales se envasan en pouch papel grado médico

Los equipos completos se distribuyen en contenedores y bastidores fabricados en materiales plásticos.

**Esterilización:**

La esterilización de los implantes suministrados bajo la condición no estéril debe hacerse mediante Óxido de Etileno.

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

La técnica de esterilización sugerida es con gas ETO y como segunda alternativa método de vapor de agua.

Métodos recomendados:

OXIDO DE ETILENO: Según Norma 11135/1994 IRAM 3708

Para la esterilización de los instrumentales, los mismos deben ser acondicionados previamente y desinfectados.

VAPOR: en autoclave

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Pre-Vacío	132°C	10 minutos

Evitar método de esterilización por calor seco.

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

LOS IMPLANTES PREVIAMENTE IMPLANTADOS NO DEBEN VOLVER A UTILIZARSE.

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












**ANEXO III.B:**  
**INFORMACION DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE**  
**PRODUCTOS MEDICOS**  
**FAMILIA DE PRODUCTO: SISTEMA CUPULA RADIAL PROXIMAL**

**IMPORTANTE PARA COMPONENTES ABIERTOS**

Los componentes, si están abiertos, por favor devuélvalos al proveedor. Un nuevo proceso de lavado, esterilizado con Óxido de Etileno y empaquetado será llevado a cabo (si es necesario).

*Este producto este producto esta destinado ser utilizado sin cemento óseo*

**SIMBOLOGIA**

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





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** MECANIZADOS GRABRIEL S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.13 09:22:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.13 09:22:09 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008392-22-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008392-22-3

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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1486-45

Nombre descriptivo: SISTEMA CÚPULA RADIAL PROXIMAL

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-105, PRÓTESIS, DE ARTICULACIÓN, PARA CODO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC - CENTERPROT

Modelos:

111502018 111502018C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - ACOPLA Ø 18

111502020 111502020C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - ACOPLA Ø 20  
111502022 111502022C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - ACOPLA Ø 22  
111502024 111502024C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - ACOPLA Ø 24  
112202000 112202000C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 6 x 0 mm  
112202003 112202003C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 6 x 3 mm  
112202006 112202006C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 6 x 6 mm  
112302000 112302000C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 7 x 0 mm  
112302003 112302003C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 7 x 3 mm  
112302006 112302006C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 7 x 6 mm  
112402000 112402000C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 8 x 0 mm  
112402003 112402003C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 8 x 3 mm  
112402006 112402006C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 8 x 6 mm  
112502000 112502000C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 9 x 0 mm  
112502003 112502003C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 9 x 3 mm  
112502006 112502006C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 9 x 6 mm  
112602000 112502000C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 10 x 0 mm  
112602003 112502003C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 10 x 3 mm  
112602006 112502006C PROTESIS PARA CUPULA RADIAL - VASTAGO Ø 10 x 6 mm

INSTRUMENTAL ASOCIADO.

IMPACTOR DE CÚPULA

FRESA PLANA

MARTILLO

INICIADOR

ATORNILLADOR Ø 5,0 mm

ESPACIADOR 3mm

ESPACIADOR 6mm

PROBADOR

MEDIDOR DE PROFUNDIDAD

FRESA Ø 6mm

FRESA Ø 7mm

FRESA Ø 8mm

FRESA Ø 9mm

FRESA Ø 10mm

SEPARADOR ESTÁTICO

HOFFMAN

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Fractura en el extremo proximal del Radio
- Artritis traumática
- Osteoartritis

Período de vida útil: 5 AÑOS PARA PRODUCTOS ESTÉRILES

N/A PARA PRODUCTOS NO ESTÉRILES

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: implante por unidad, estéril y no estéril e instrumental no estéril.

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO PARA PRODUCTOS ESTÉRILES

Nombre del fabricante:

MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Lugar de elaboración:

Intendente Alvear 2751 - San Andrés- Partido de San Martín- Pcia. de Bs.As.- Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1486-45 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008392-22-3

N° Identificatorio Trámite: 44815

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.05.23 13:29:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.23 13:29:31 -03:00