



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

DISPOSICIÓN N°

6453

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-12661/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

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

5,



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

DISPOSICIÓN N°

6453

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:

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 35 y 36 a 41 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1486-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **6453**

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° 1-47-12661/11-2

DISPOSICIÓN N°

6453

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**6453**.....

Nombre descriptivo: Tornillos para osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101- tornillos para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Matritec

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización de fracturas

Modelos:

TORNILLO CEFÁLICO RICHARD Ø int 3,8 mm Y 120 mm de largo ACERO

TORNILLO CEFÁLICO RICHARD Ø int 3,8 mm Y 125 mm de largo ACERO

TORNILLO ESPONJOSA Ø 4 Y 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30
/ 35 / 40 / 45 / 50 mm de largo ACERO

TORNILLO ESPONJOSA Ø 4 Y 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30
/ 35 / 40 / 45 / 50 mm de largo TITANIO

81

TORNILLO ESPONJOSA Ø 6,5 ROSCA 16 / 32 mm Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 /
50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm
de largo ACERO

TORNILLO ESPONJOSA Ø 6,5 ROSCA 16 / 32 mm Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 /
50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm
de largo TITANIO

TORNILLO HERBERT Ø 2,7 Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32
mm de largo TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 2,7 Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32
/ 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 mm de largo ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 2,7 Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32
/ 34 / 36 / 38 / 40 mm de largo TITANIO



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

TORNILLO CEFÁLICO DHS Ø int 4,7 mm Y 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 / 125 mm de largo ACERO

TORNILLO CEFÁLICO DHS Ø int 3,6 mm Y 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 / 125 mm de largo ACERO

TORNILLO CEFÁLICO DHS Ø int 3,8 mm Y 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 mm de largo ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 2,7 Y 45 / 50 / 55 / 60 / 65 mm de largo TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 3,5 / 4 ROSCA PARCIAL Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 mm de largo ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 3,5 / 4 ROSCA PARCIAL Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 mm de largo TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 3,5 / 4 ROSCA TOTAL Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 mm de largo ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 3,5 / 4 ROSCA TOTAL Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 mm de largo TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 4,5 Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 mm de largo ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 4,5 Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 mm de largo TITANIO

TORNILLO MALEOLAR Ø 4,5 Y 14 mm de largo ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 6,5 ROSCA 16 Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 6,5 ROSCA 16 Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo TITANIO



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

TORNILLO CANULADO Ø 6,5 ROSCA 32 Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo
ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 6,5 ROSCA 32 Y 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo
TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 7 ROSCA 16 mm Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo
ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 7 ROSCA 16 mm Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 mm de largo
TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 7 ROSCA 32 Y 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo
TITANIO

TORNILLO CORTICAL Ø 2,7 Y 8 / 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 mm de largo
ACERO

TORNILLO CORTICAL Ø 2,7 Y 8 / 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 mm de largo
TITANIO

U
-
TORNILLO CORTICAL Ø 3,5 PASO 1,75 Y 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 44 / 45 / 50 / 55 / 60 mm de largo
ACERO

TORNILLO CORTICAL Ø 3,5 PASO 1,75 Y 10 / 12 / 14 / 16 mm de largo
TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 7 ROSCA 16 mm Y 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo
TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 7 ROSCA 32 Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo
ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 7 ROSCA 32 Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 mm de largo
TITANIO



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

TORNILLO CORTICAL Ø 3,5 PASO 1,75 Y 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 44 / 45 / 50 / 55 / 60 mm de largo TITANIO

TORNILLO CORTICAL Ø 4,5 Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 44 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 mm de largo ACERO

TORNILLO CORTICAL Ø 4,5 Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 44 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 mm de largo TITANIO

TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO Ø 2,7 Y 8 / 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 mm de largo ACERO

TORNILLO BICORTICAL Ø 4.5 X 50 mm TITANIO

TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO Ø 2,7 Y 8 / 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 mm de largo TITANIO

TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO Ø 3,5 Y 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 mm de largo ACERO

TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO Ø 3,5 Y 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 mm de largo TITANIO

TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO Ø 4,5 Y 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 44 / 46 / 48 / 50 / 52 / 54 / 56 / 58 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 mm de largo ACERO

TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO Ø 4,5 Y 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 44 / 46 / 48 / 50 / 52 / 54 / 56 / 58 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 mm de largo TITANIO

TORNILLO MALEOLAR Ø 4,5 Y 12 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 mm de largo ACERO

TORNILLO MALEOLAR Ø 4,5 Y 12 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 mm de largo TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 6,5 ROSCA 32 Y 20 mm de largo TITANIO

TORNILLO PARA ACETABULO Ø 6.5 X 20 / 25 / 30 / 35 mm TITANIO



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

TORNILLO CANULADO Ø 6,5 ROSCA 32 Y 70 mm de largo ACERO
TORNILLO BICORTICAL Ø 4.5 X 55 / 60 mm TITANIO
TORNILLO MALEOLAR Ø 4 X 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 30 / 36 / 45 mm
ACERO
TORNILLO HERBERT Ø 4 X 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 mm
TITANIO
TORNILLO CORTICAL Ø 3.5 CON AUTORROSCANTE X 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20
/ 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 mm ACERO
TORNILLO TRANSINDESMAL Ø 3.5 X 80 mm ACERO
TORNILLO ESPONJOSA Ø 6.5 ROSCA TOTAL X 40 mm ACERO
TORNILLO P/ CALCANEOS STOP X 25 mm TITANIO
TORNILLO TWIST OFF Ø 2 X 12 / 13 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30
/ 32 / 34 mm TITANIO
TORNILLO CORTICAL Ø 3,5 X 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30
/ 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 44 / 45 / 50 / 55 / 60 PASO 1,25 mm ACERO
TORNILLO CORTICAL Ø 3,5 X 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30
/ 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 44 / 45 / 50 / 55 / 60 PASO 1,25 mm TITANIO
TORNILLO CORTICAL PARA PLACA PUDDU Ø 4,5 mm Y 40 / 45 / 50 / 55 / 60 /
65 / 70 / 75 / 80 mm de largo TITANIO
TORNILLO ESPONJOSA PARA PLACA PUDDU Ø 6,5 mm Y 40 / 45 / 50 / 55 / 60 /
65 / 70 / 75 / 80 mm de largo TITANIO

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

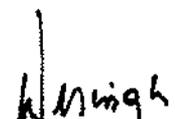
Nombre del fabricante: Mecanizados Gabriel S.A.

Lugar de elaboración: Av. Intendente Alvear 2751 - San Andrés- Partido de San
Martín- Pcia. de Bs. As.- Argentina

Expediente Nº 1-47-12661/11-2

DISPOSICIÓN Nº

 6453


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

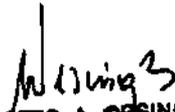


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

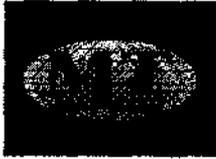
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6453**.....


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

6453



TORNILLOS PARA HUESO
PROYECTO DE ROTULO
"ANEXO III B" (Disp. 2318/04)

MATRITEC

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

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

PRODUCTO: TORNILLO PARA HUESO Modelo xxxxxxxxxxx

LOT	xxxxxx	CANT	xxxxxx	MAT	xxxxxx
------------	--------	-------------	--------	------------	--------

D.T. Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506 AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Leg.1486-2

ESTERILIZAR POR VAPOR ANTES DE USAR

20 MINUTOS A 134°C (Ciclo Vacio) o 134°C (Ciclo Gravedad)



REF.



Industria Argentina



6453



TORNILLOS PARA HUESOS
INSTRUCCIONES DE USO
"ANEXO III B" Disp. 2318/04

Los Tornillos para huesos proveen al cirujano ortopédico un medio para la fijación del hueso y de ayuda general en el control de fracturas y en cirugía reconstructiva. Estos implantes se pueden presentar de distintos diámetros, formas, y largos muy variados.

FUNCIONALIDAD y OBJETIVO DE L PRODUCTO:

Estos implantes mantienen la reducción de los huesos fracturados y estabilizan las estructuras óseas (o adyacentes) para permitir la consolidación o fusión del hueso. En síntesis los objetivos son:

- Consolidación firme, rápida y anatómica.
- Evitar secuelas de la inmovilización.
- Permitir una reintegración razonablemente precoz del paciente a sus actividades habituales.

Conviene señalar que una placa en conjunto con tornillos puede desempeñar varias funciones simultáneamente: así, una placa de neutralización puede actuar al mismo tiempo, si la geometría de la fractura lo permite, como la placa de compresión por medio de tornillos y viceversa.

Los Componentes

Los principios seguidos para efectuar la fijación interna de fracturas fueron divulgados por la Asociación para el estudio de la Osteosíntesis (AO).

Son estos: Reducción anatómica de la fractura, fijación interna estable por medio de la compresión, técnica quirúrgica no traumática para preservar el hueso, entre otros.

El propósito de un sistema de implante (Tornillos mas placas, Tornillos mas clavos, etc) es lograr el pronto y pleno retorno a su función del miembro lesionado. El implante está compuesto por tornillos de diferentes largos y diámetros de roscas, y placas o clavos de los más variados diseños y medidas. Cada uno de ellos de acuerdo a las características del hueso y a su función específica.-

Los Tornillos para hueso, presentan una cavidad hexagonal en su cabeza y necesitan de un destornillador con punta hexagonal. El destornillador se acopla perfectamente y no necesita ningún dispositivo adicional de sujeción del tornillo. Esta última característica ha demostrado una gran utilidad para la extracción y la introducción. Para la extracción se limpia la cavidad hexagonal de restos tisulares, se introduce el destornillador y se gira sin que escape de la cavidad hexagonal dañándola.

El perfecto ajuste de la punta hexagonal y la cabeza tiene una ventaja más: durante la introducción es muy útil, y a veces necesario, conocer exactamente la dirección del tornillo, lo cual se consigue simplemente acoplando el destornillador, este supone un perfecto indicador de tal dirección.



Para recuperar la capacidad del hueso para soportar cargas es necesario restaurar su continuidad estructural. Esto se puede realizar aplicando una placa al hueso una vez conseguido el alineamiento, pero si queda una solución de continuidad entre los fragmentos óseos, por pequeña que



sea, la carga se transmitirá de uno a otro fragmento a través de la placa, las superficies óseas presentarán movilidad entre sí, y la placa actuará como un dispositivo de carga. En estos casos, la estabilidad de la osteosíntesis dependerá solo de la rigidez de la placa y de la fuerza de anclaje de los tornillos, el dispositivo de fijación, sometido a carga total, puede fallar por sobrecarga mecánica o por fatiga del material, más aun, la estabilidad así conseguida nunca es absoluta por rígida que sea la placa. El método más efectivo de restaurar la continuidad estructural es situar los fragmentos de fractura no solo en contacto sino en compresión, esto permite transferir la carga directamente de uno a otro extremo óseo, disminuyendo la sobrecarga del dispositivo de fijación, incrementa la estabilidad de la osteosíntesis y reduce la corrosión. El mejor procedimiento para conseguir compresión entre fragmentos óseos es la tracción de la placa. Esta tracción en la placa – compresión en el foco fracturado, se consigue mediante agujeros de geometría especial en las placas de compresión dinámica a través de los cuales son colocados los tornillos de fijación.

CONTRAINDICACIONES

- Infecciones sistémicas o locales.
- Destrucción ósea. Pérdida por baja calidad ósea que puedan afectar la sujeción del implante.
- Inmadurez esquelética
- Fracturas expuestas
- Cobertura de tejidos blandos insuficiente

IMPORTANTE El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones psíquicas o neurológicas que impidan cumplir las indicaciones postquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras en pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen en riesgo la funcionalidad e integridad del implante.

Los pacientes **DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES.**

EFFECTOS ADVERSOS PROBABLES:

Infección

Pseudoartrosis

Rotura del implante

Trombosis y trombo embolismo

Durante la colocación de cualquier implante 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.

Fractura del implante por fatiga, consecuencias de un traumatismo, nivel de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto, o agotamiento de la vida útil del mismo.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas cuya significación clínica es incierta ya que cambios similares ocurren en el proceso normal de curado de la herida.

Reacciones de sensibilidad a los biomateriales raramente han sido reportadas.



Algunos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, y 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 o respuestas tisulares adversas y posibles complicaciones. DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente.

Existen reportes en la literatura que una variedad de metales y otros materiales utilizados en ortopedia pueden causar cáncer u otras reacciones adversas. Cáncer hallado en las inmediaciones del implante podría estar o no relacionado a factores del implante.

No existe evidencia concluyente de una relación de los implantes ortopédicos con tumores. Aunque no se ha establecido una clara asociación, los riesgos o posibles efectos a largo plazo de los elementos de fijación DEBEN ser discutidos con el paciente con anterioridad a la cirugía. El paciente DEBE saber que cualquier condición que cause daño crónico a los tejidos puede ser oncogénica.

La implantación de cualquier material extraño en los tejidos puede dar lugar a procesos inflamatorios.

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 los biomateriales de acero Inoxidable y aleaciones de cromo-cobalto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de su empleo, el cirujano debe conocer perfectamente los aspectos técnicos y las limitaciones de los dispositivos.

La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los datos clínicos e imagenológicos.

El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica un implante y los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. Un nivel de actividad física excesiva del paciente, afecta en forma directa la zona implantada y compromete la fijación y durabilidad del implante.

Un implante nunca debe ser reutilizado. La remoción y re inserción durante la cirugía puede generar daños imperceptibles en cualquiera de los componentes que generen concentración de tensiones que reducen la vida útil del implante.

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

Es aconsejable el uso de radioscopia para la colocación.

Una vez implantado el paciente, se debe resguardar el mismo de cualquier infección posterior, ya que cualquier bacteriemia podría colonizar el implante.

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

Lo propio es válido para la remoción de los mismos.

Una rigurosa asepsia debe observarse durante el procedimiento.

Se recomienda realizar profilaxis antibiótica y antitrombótica así como movilización postoperatoria precoz.

67452



Importante: El sistema debería ser retirado luego de lograda la consolidación o bien una vez superado el periodo de tiempo esperado para que dicha consolidación ocurra.

CONDICIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

Todos los implantes metálicos e instrumental que han de estar en el quirófano, deberán limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizados. No deberán utilizarse en la limpieza productos que contengan hipoclorito de sodio, formol, u otras sustancias que pueden deteriorar algún componente del sistema o del instrumental.

Solo los implantes e instrumentos estériles podrán ser utilizados en cirugía.

METODO DE LIMPIEZA RECOMENDADO Y CARGA MICROBIOLÓGICA:

Limpiar por Ultrasonido en solución de detergente multienzimático adecuado para limpieza de instrumental quirúrgico (como por ejemplo CLEARSON) según las instrucciones del fabricante del detergente. Por ejemplo una solución de CLEARSON al 0,5% en agua tibia desmineralizada con un tiempo de contacto de 3 a 5 minutos, y enjuague con agua desmineralizada.

Los implantes se entregan limpios, dentro de su envase protector, con una carga microbiológica máxima de 25 UFC pro producto.

ESTERILIZACION

Los Implantes (Tornillos, Placas y/o Clavos), son provistos en condiciones de Limpieza pero **NO ESTERILIZADOS**.

Es imprescindible su esterilización, mediante Autoclave y/o Oxido de Etileno. Los equipos de esterilización deben encontrarse en buenas condiciones de operación y ser utilizados conforme a las instrucciones del fabricante.

El embalaje para la esterilización debe ser el apropiado conforme la técnica utilizada.

En re-embolsado y re-esterilizado del implante por parte del servicio medico debe ser etiquetado incluyendo la fecha de vencimiento conforme los procedimientos internos., y estos procedimientos deben ser validados.

Antes de esterilizar un implante, se debe eliminar todo tipo de embalaje de origen resguardando la información tal como datos del fabricante, etiquetas con datos del implante, etc. La manipulación del implante debe realizarse con sumo cuidado evitando golpes y micro deformaciones que comprometan la vida útil del componente una vez implantado.

Método de Esterilización Recomendado:

Se recomienda esterilizar los implantes metálicos por Oxido de Etileno y expendirse acondicionados dentro de un envoltorio adecuado para el paso del gas esterilizante y el mantenimiento de la condición estéril.

Los parámetros aconsejados de acuerdo a la validación del método de esterilización, con empleo de oxido de etileno 100%.-

a) Procedimiento:

- Temperatura mínima del cuarto: 40°C +/- 5°C
- Humedad relativa mínima del cuarto
- Tiempo mínimo: 3 horas.

8453



b) Cámara de Proceso:

- Temperatura promedio: 47°C +/- 5°C
- Humedad relativa: 50% +/- 20%
- Concentración del gas: 450 mg/l,
- Ventilación en cámara: pulsos vacío-aire 18; pulsos vacío-nitrógeno: 2

c) Cuarto de ventilación

- Renovaciones aire/hora: 20

En el proceso se incluirán indicadores biológicos y en cada envase del producto indicadores químicos, que permitan detectar que se han cumplido satisfactoriamente las operaciones para la esterilización del material.

Se requiere de un periodo mínimo de 24 hs de aireación antes del empleo del producto.

Fabricante: MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Avda. Int. Alvear 2751 cod. Post. (1651) San Andres Ptdo. San Martin Pcia. de Buenos Aires

Telef. 4767-5557 matritec@matritec.com.ar

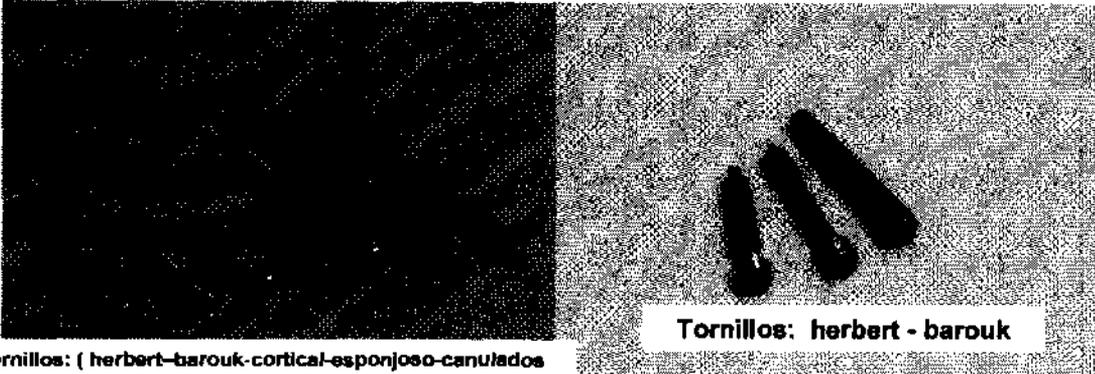
Autorizado por ANMAT Certificado N° 1486-2

Director Técnico: Farm. Angel Alberto Lucantini MN 14817

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

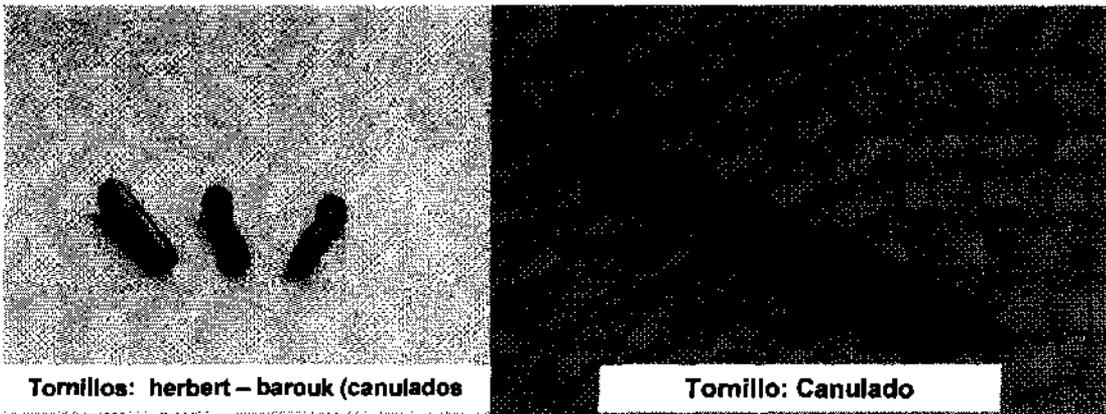


TORNILLOS PARA HUESOS
(Modelos Genéricos)



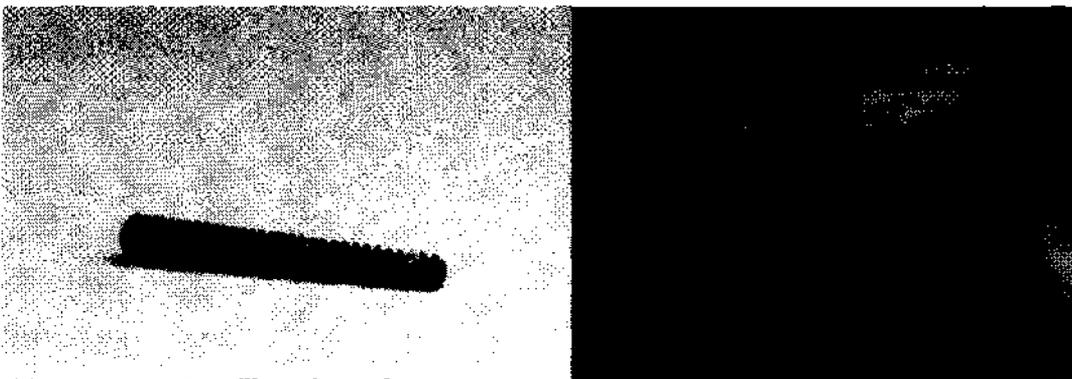
Tornillos: (herbert-barouk-cortical-esponjoso-canulados

Tornillos: herbert - barouk



Tornillos: herbert - barouk (canulados

Tomillo: Canulado



Tornillos: barouk

Presentación comercial



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-12661/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6453**, 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: Tornillos para osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101- tornillos para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: Matritec

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización de fracturas

Modelos:

TORNILLO CEFÁLICO RICHARD Ø int 3,8 mm Y 120 mm de largo ACERO

TORNILLO CEFÁLICO RICHARD Ø int 3,8 mm Y 125 mm de largo ACERO

TORNILLO ESPONJOSA Ø 4 Y 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 mm de largo ACERO

TORNILLO ESPONJOSA Ø 4 Y 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 mm de largo TITANIO

TORNILLO ESPONJOSA Ø 6,5 ROSCA 16 / 32 mm Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo ACERO

TORNILLO ESPONJOSA Ø 6,5 ROSCA 16 / 32 mm Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo TITANIO

..//

TORNILLO HERBERT Ø 2.7 Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32
mm de largo TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 2,7 Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32
/ 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 mm de largo ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 2,7 Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32
/ 34 / 36 / 38 / 40 mm de largo TITANIO

TORNILLO CEFÁLICO DHS Ø int 4,7 mm Y 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 /
90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 / 125 mm de largo ACERO

TORNILLO CEFÁLICO DHS Ø int 3,6 mm Y 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 /
90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 / 125 mm de largo ACERO

TORNILLO CEFÁLICO DHS Ø int 3,8 mm Y 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 /
90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 mm de largo ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 2,7 Y 45 / 50 / 55 / 60 / 65 mm de largo TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 3,5 / 4 ROSCA PARCIAL Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 /
24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 mm de largo
ACERO

§ TORNILLO CANULADO Ø 3,5 / 4 ROSCA PARCIAL Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 /
24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 mm de largo
TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 3,5 / 4 ROSCA TOTAL Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 /
26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 mm de largo ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 3,5 / 4 ROSCA TOTAL Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24
/ 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 mm de largo
TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 4,5 Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32
/ 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 mm de largo ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 4,5 Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32
/ 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 mm de largo TITANIO

TORNILLO MALEOLAR Ø 4,5 Y 14 mm de largo ACERO





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

TORNILLO CANULADO Ø 6,5 ROSCA 16 Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 /
60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo
ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 6,5 ROSCA 16 Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 /
60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo
TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 6,5 ROSCA 32 Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 /
60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo
ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 6,5 ROSCA 32 Y 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 /
65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo
TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 7 ROSCA 16 mm Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55
/ 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de
largo ACERO

9. TORNILLO CANULADO Ø 7 ROSCA 16 mm Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 mm de largo
TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 7 ROSCA 32 Y 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo
TITANIO

TORNILLO CORTICAL Ø 2,7 Y 8 / 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 /
30 mm de largo ACERO

TORNILLO CORTICAL Ø 2,7 Y 8 / 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 /
30 mm de largo TITANIO

TORNILLO CORTICAL Ø 3,5 PASO 1,75 Y 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 /
26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 44 / 45 / 50 / 55 / 60 mm de largo
ACERO

TORNILLO CORTICAL Ø 3,5 PASO 1,75 Y 10 / 12 / 14 / 16 mm de largo TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 7 ROSCA 16 mm Y 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80
/ 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo TITANIO

..//

TORNILLO CANULADO Ø 7 ROSCA 32 Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 / 100 / 105 / 110 / 115 / 120 mm de largo ACERO

TORNILLO CANULADO Ø 7 ROSCA 32 Y 20 / 25 / 30 / 35 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 / 95 mm de largo TITANIO

TORNILLO CORTICAL Ø 3,5 PASO 1,75 Y 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 44 / 45 / 50 / 55 / 60 mm de largo TITANIO

TORNILLO CORTICAL Ø 4,5 Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 44 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 mm de largo ACERO

TORNILLO CORTICAL Ø 4,5 Y 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 44 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 mm de largo TITANIO

TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO Ø 2,7 Y 8 / 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 mm de largo ACERO

TORNILLO BICORTICAL Ø 4.5 X 50 mm TITANIO

TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO Ø 2,7 Y 8 / 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 mm de largo TITANIO

TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO Ø 3,5 Y 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 mm de largo ACERO

TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO Ø 3,5 Y 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 mm de largo TITANIO

TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO Ø 4,5 Y 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 44 / 46 / 48 / 50 / 52 / 54 / 56 / 58 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 mm de largo ACERO

TORNILLO CORTICAL DE BLOQUEO Ø 4,5 Y 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 44 / 46 / 48 / 50 / 52 / 54 / 56 / 58 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 / 85 / 90 mm de largo TITANIO

TORNILLO MALEOLAR Ø 4,5 Y 12 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 mm de largo ACERO





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

TORNILLO MALEOLAR Ø 4,5 Y 12 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 mm de largo TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 6,5 ROSCA 32 Y 20 mm de largo TITANIO

TORNILLO PARA ACETABULO Ø 6.5 X 20 / 25 / 30 / 35 mm TITANIO

TORNILLO CANULADO Ø 6,5 ROSCA 32 Y 70 mm de largo ACERO

TORNILLO BICORTICAL Ø 4.5 X 55 / 60 mm TITANIO

TORNILLO MALEOLAR Ø 4 X 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 30 / 36 / 45 mm
ACERO

TORNILLO HERBERT Ø 4 X 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 mm
TITANIO

TORNILLO CORTICAL Ø 3.5 CON AUTORROSCANTE X 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 45 / 50 / 55 / 60 mm ACERO

TORNILLO TRANSINDESMAL Ø 3.5 X 80 mm ACERO

TORNILLO ESPONJOSA Ø 6.5 ROSCA TOTAL X 40 mm ACERO

TORNILLO P/ CALCANEIO STOP X 25 mm TITANIO

TORNILLO TWIST OFF Ø 2 X 12 / 13 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 mm TITANIO

TORNILLO CORTICAL Ø 3,5 X 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 44 / 45 / 50 / 55 / 60 PASO 1,25 mm ACERO

TORNILLO CORTICAL Ø 3,5 X 10 / 12 / 14 / 16 / 18 / 20 / 22 / 24 / 26 / 28 / 30 / 32 / 34 / 36 / 38 / 40 / 42 / 44 / 45 / 50 / 55 / 60 PASO 1,25 mm TITANIO

TORNILLO CORTICAL PARA PLACA PUDDU Ø 4,5 mm Y 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 mm de largo TITANIO

TORNILLO ESPONJOSA PARA PLACA PUDDU Ø 6,5 mm Y 40 / 45 / 50 / 55 / 60 / 65 / 70 / 75 / 80 mm de largo TITANIO

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Mecanizados Gabriel S.A.

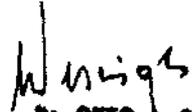
Lugar de elaboración: Av. Intendente Alvear 2751 – San Andrés- Partido de San Martín- Pcia. de Bs. As.- Argentina

..//

Se extiende a Mecanizados Gabriel S.A. el Certificado PM-1486-2 en la Ciudad de Buenos Aires, a **07.NOV.2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6453


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