



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

DISPOSICIÓN N° 5865

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-15712/10-6 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.

J. 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5865

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 Matrítec nombre descriptivo Reemplazo total de rodilla y nombre técnico Ortesis para rodilla 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 157 y 153 a 156 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-1486-12, 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. Inscribáse 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.

5865

DISPOSICIÓN Nº

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 Nº 1-47-15712/10-6

DISPOSICIÓN Nº

5865

**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 N°5865.....

Nombre descriptivo: Reemplazo Total de Rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-874- Ortesis, para rodilla

Marca de los modelos de los productos médicos: Matritec

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Reemplazo total de la articulación de la rodilla.

Modelos: Modular Insall Anatómico, Modular Insall Primario y Modular Insall de
Revisión

BASE TIBIAL METÁLICA - ACERO

BTI BASE TIBIAL METÁLICA 58 /65 /72 mm ACERO

CUÑA FEMORAL - ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL PLANA 58 X 5 /7 /9 mm ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL EN L 58 X 5 /7 /9 mm ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL PLANA 65 X 5 /7 /9 mm ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL EN L 65 X 5 /7 /9 mm ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL PLANA 72 X 5 /7 /9 mm ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL EN L 72 X 5 /7 /9 mm ACERO

CUÑA TIBIAL - ACERO

CÑA CUÑA TIBIAL 58 X 3/5 /7 mm ACERO

CÑA CUÑA TIBIAL 65 X 3/5 /7 mm ACERO

CÑA CUÑA TIBIAL 72 X 3/5 /7 mm ACERO

FEMORAL REVISIÓN - ACERO

FEM FEMORAL REVISIÓN 58 /65 /72 mm ACERO

FEMORAL - ACERO

FEM FEMORAL 58 /65 /72 mm ACERO



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

PLÁSTICO TIBIAL MODULAR - UHMWPE

PTI PLÁSTICO TIBIAL MODULAR DE Ø 58 /65 /72 Y 7,5 MM DE ALTO UHMWPE

PTI PLÁSTICO TIBIAL MODULAR DE Ø 58 /65 /72 Y 10 MM DE ALTO UHMWPE

PTI PLÁSTICO TIBIAL MODULAR DE Ø 58 /65 /72 Y 12,5 MM DE ALTO UHMWPE

PTI PLÁSTICO TIBIAL MODULAR DE Ø 58 /65 /72 Y 15 MM DE ALTO UHMWPE

PTI PLÁSTICO TIBIAL MODULAR DE Ø 58 /65 /72 Y 17,5 MM DE ALTO UHMWPE

RÓTULA - UHMWPE

ROT RÓTULA Ø 32/ 34/ 37 mm UHMWPE

VÁSTAGO FEMORAL - ACERO

VAS VÁSTAGO FEMORAL DE Ø 12,7 mm Y 40/ 60/ 80/ 100/ 120 mm DE LARGO
ACERO

VÁSTAGO TIBIAL - ACERO

VAS VÁSTAGO TIBIAL DE Ø 12,7 mm Y 40/ 60/ 80/ 100/ 120 mm DE LARGO
ACERO

Período de vida útil: 5 años (esterilizado por ETO)

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 1-47-15712/10-6

DISPOSICIÓN Nº

5865

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

.....**5865**.....

A handwritten mark consisting of a large, loopy circle with a horizontal line through it, positioned to the left of the registration number.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Otto A. Orsinger'.

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



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-XXX-YYY



Producto PROTESIS PARA REEMPLAZO DE RODILLA

1- GENERALIDADES

MATRITEC fabrica una serie de productos para reemplazo articular, (ver rotulo) que ayudan en los procedimientos quirúrgicos ortopédicos que requieren substitución de articulaciones ósea.

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 de Cromo-Cobalto, las especificaciones responden a ASTM-F75; IRAM 9404

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

3- INDICACIONES

El producto está indicado para:

Dolor severo y discapacidad debido a artritis reumatoidea
Osteoartritis
Artritis traumática primaria y secundaria
Desordenes de colágeno
Necrosis vascular del cóndilo femoral
Varo, vaigo o deformaciones en flexión
Pérdida post-traumática de la configuración de la articulación

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 las infecciones asociadas que puedan comprometer la funcionalidad o implante del producto.
- Presencia de otros trastornos como cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc.
- Pacientes que serán incapaces de movilizarse luego de la artroplastia debido a otros problemas.

j) Pacientes esqueléticamente inmaduros.

k) Adicción a las drogas, alcohol o fármacos.

l) Artrodesis estable e indolora

m) Genu recurvatum con debilidad y parálisis muscular.

n) Inestabilidad severa debido a la ausencia del ligamento colateral.

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

Prótesis para reemplazo total de rodilla primaria:

- Componente femoral
- Componente tibial base metálica + inserto de polietileno
- Rótula

Prótesis para reemplazo total de rodilla de revisión:

- Componente femoral + vástago intramedular + cuña femoral
- Componente tibial base metálica + inserto de polietileno + vástago intramedular de acople en base metálica + cuña o suplemento tibial
- Rótula

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

6- INFORMACION PARA EL CIRUJANO

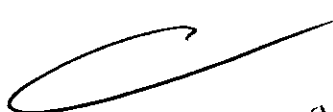
Los productos fabricados por MATRITEC ayudan al cirujano ortopeda en los procedimientos de substitución y fijación ósea. Sin embargo, no se puede pretender que un implante obtenga el mismo desempeño de un hueso sano o que soporte stress mecánico intenso y continuo.

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

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

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

- El cirujano deberá realizar una cuidadosa planificación preoperatoria previo a la utilización y combinación de los implantes.
- 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.


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



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

7- INFORMACION PARA EL PACIENTE

- a) El paciente debe ser informado por parte del cirujano con relación a los cuidados en el periodo post operatorio. La capacidad, la voluntad y el interés del paciente en cooperar con su rehabilitación en el momento de seguir las instrucciones constituyen un factor esencial para el establecimiento de cualquier procedimiento quirúrgico ortopédico.
- b) Los pacientes de edad avanzada, niños, deficientes mentales, drogodependientes, pueden presentar un riesgo mayor de falla en el implante, pues estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones propias al caso.
- c) El paciente debe comprender completamente y ser instruido que el producto no substituye y no posee el mismo desempeño del hueso normal y que, por lo tanto, puede quebrarse o soltarse como consecuencia de esfuerzos o actividad excesiva, carga precoz, etc.
- d) El paciente con implantes metálicos deberán informar previamente antes de someterse a un estudio que implique transferencia de energía electromagnética o radiante (p.ej: Resonancia Magnética Nuclear -MRI).

8- PRECAUCIONES

- a) Los implantes son de uso único, conforme a reglamentaciones gubernamentales Argentinas e Internacionales.
- b) Los implantes nunca deben ser reutilizados. Aunque pueda parecer que el implante conserve sus

características inalteradas, las tensiones a que fue sometido podrán haber originado fallas o alteraciones internas imperceptibles que reduzcan el tiempo de vida útil del mismo. No se podrá, por lo tanto, reutilizar en otro paciente ningún implante que ya haya sido utilizado por menor que sea el 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 mas 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 paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica un reemplazo articular. 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 ensamblos 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.

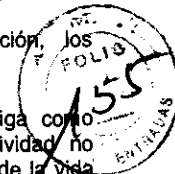
Una vez implantado el paciente, se debe resguardar al mismo de cualquier infección posterior, por insignificante que se la considere ya que la zona implantada queda susceptible durante un periodo de tiempo de contraer infección haciendo fracasar la artroplastia. Ante cualquier síntoma de infección consultar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

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 antígeno y se recomienda su utilización en pacientes alérgicos o con sensibilidad a los metales.

El mayor grado de desgaste puede comenzar con partículas de desgaste que causan la abrasión de las superficies articulares. 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 presente en la articulación puede dar inicio a osteólisis asintomática o generando dolor e hinchazón. Este proceso debe ser controlado por el médico cirujano ya que puede llevar a la revisión de los componentes protésicos.

Se han presentado casos de neuropatías periféricas en el seguimiento de pacientes con reemplazos articulares. La lesión subclínica del nervio ha sido reportada y podría ser resultado de un traumatismo quirúrgico.

La incorrecta implantación de los componentes puede dar lugar a la luxación o subluxación de los mismos. La laxitud muscular puede contribuir a estas condiciones.

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.

Limitación del rango de movimiento articular como consecuencia de la incorrecta selección o implantación de los componentes, la incorrecta impactación y la formación de calcificaciones periarticulares.

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 reconstrucción de la articulación. 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 descrita 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.

La presurización del cemento óseo (Polimetilmetacrilato - PMMA) puede incrementar la presión extravascular por lo tanto el riesgo de embolismos clínicamente significativos se incrementa. La incorrecta aplicación del cemento puede generar un deficiente fraguado del mismo y una reducción de las propiedades de resistencia mecánica del mismo. Se recomienda limpiar perfectamente bien la región ósea a cementar eliminando restos de coágulos, grasa y partículas óseas ya que la inclusión de las mismas debilitan notablemente la resistencia mecánica del cemento óseo. De igual forma se debe prestar atención durante el preparado del cemento antes de aplicarlo ya que la inclusión de burbujas de aire en la composición, debilitan la resistencia final del cemento óseo. Una vez fijados los componentes protésicos, retirar los restos remanentes de cemento y

partículas óseas y cuidar especialmente que las superficies de contacto articular se encuentran libres de partículas que puedan acelerar el proceso de desgaste y favoreciendo el fracaso protésico.

IMPORTANTE: En el caso de la utilización de tornillos para fijación de componentes acetabulares, debe seleccionarse cuidadosamente la cantidad, longitud y posición de los mismos. La incorrecta selección y posición de los mismos puede llegar a comprometer seriamente la salud del paciente pudiendo causar la muerte del mismo.

11- EMBALAJE

Cada producto está acondicionado en un envase de protección mecánica y un doble blister, apto para ser esterilizado por radiación gamma o por óxido de etileno.

Tanto los envases utilizados (Packaging) como los Procesos de Esterilización empleados están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que MATRITEC. garantiza la esterilidad de todo implante que figure como ESTERIL en su envase 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) Los implantes que se proveen NO ESTERILES, el usuario deberá esterilizar los mismos artes de la cirugía en autoclave a vapor conforme instrucciones a seguir
 - Presión interna: 2,08Kg/cm².
 - Temperatura de la esterilización: 134°C
 - Tiempo de la esterilización: 20 minutos
 - Tiempo de secado: 40 minutos
- b) Todo procedimiento de la esterilización deberá ser validado, bien como toda persona envuelta con este proceso deben ser calificados.
- c) Los implantes poliméricos que se proveen estériles y han perdido la misma no pueden reesterilizarse y deberán descartarse.
- d) Los implantes metálicos que se proveen estériles y hayan perdido la misma, pueden reesterilizarse únicamente con una previa autorización escrita de MATRITEC.. El método utilizado se recomienda en el punto a). El método a seguir será:
 - remojo en detergente enzimático;
 - enjuague;
 - limpieza ultrasónica como mínimo por 20 minutos;
 - enjuague,
 - limpieza automática en lavadora desinfectadora con la tapa colocada para contener los componentes del implante; secado. Evitar golpear, rayar o doblar los implantes. Prestar especial atención a las cavidades ya que pueden quedar restos de productos químicos y agua del enjuague.
 - Esterilización conforme punto a)

LOS IMPLANTES PREVIAMENTE IMPLANTADOS NO DEBEN VOLVER A UTILIZARSE.

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

13- SIMBOLOGIA

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

ANGEL ALBERTO TUCCENTINI
 Farmacéutico
 Mº. 1.5505
 MN. 14617

5865





PROYECTO DE ROTULO
ANEXO III B (Disp. 2318/02)
Producto: PROTESIS PARA RODILLA

ROTULO PARA PRODUCTO SUMINISTRADO ESTERIL





EJEMPLO

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

REF : PRODUCTO: PROTESIS DE RODILLA

LOT 90318 **CANT** 1 **MAT** Ac. F138

ESTERIL **EO** **ESTERILIZADO POR ETO (Oxido de Etieno)**

 Único uso – No utilizar si el envase está dañado
  Leer instrucciones
  04-2012
 04-2017

Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 12 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
 Conservar en lugar limpio y seco – No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15712/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**5.8.6.5** , 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: Reemplazo Total de Rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-874- Ortesis, para rodilla

Marca de los modelos de los productos médicos: Matritec

Clase de Riesgo: Clase III

S Indicación autorizada: Reemplazo total de la articulación de la rodilla.

Modelos: Modular Insall Anatómico, Modular Insall Primario y Modular Insall de Revisión

BASE TIBIAL METÁLICA - ACERO

BTI BASE TIBIAL METÁLICA 58 /65 /72 mm ACERO

CUÑA FEMORAL - ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL PLANA 58 X 5 /7 /9 mm ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL EN L 58 X 5 /7 /9 mm ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL PLANA 65 X 5 /7 /9 mm ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL EN L 65 X 5 /7 /9 mm ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL PLANA 72 X 5 /7 /9 mm ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL EN L 72 X 5 /7 /9 mm ACERO

CUÑA TIBIAL - ACERO

CÑA CUÑA TIBIAL 58 X 3/5 /7 mm ACERO

CÑA CUÑA TIBIAL 65 X 3/5 /7 mm ACERO

..//

CÑA CUÑA TIBIAL 72 X 3/5 /7 mm ACERO

FEMORAL REVISIÓN - ACERO

FEM FEMORAL REVISIÓN 58 /65 /72 mm ACERO

FEMORAL - ACERO

FEM FEMORAL 58 /65 /72 mm ACERO

PLÁSTICO TIBIAL MODULAR - UHMWPE

PTI PLÁSTICO TIBIAL MODULAR DE Ø 58 /65 /72 Y 7,5 MM DE ALTO UHMWPE

PTI PLÁSTICO TIBIAL MODULAR DE Ø 58 /65 /72 Y 10 MM DE ALTO UHMWPE

PTI PLÁSTICO TIBIAL MODULAR DE Ø 58 /65 /72 Y 12,5 MM DE ALTO UHMWPE

PTI PLÁSTICO TIBIAL MODULAR DE Ø 58 /65 /72 Y 15 MM DE ALTO UHMWPE

PTI PLÁSTICO TIBIAL MODULAR DE Ø 58 /65 /72 Y 17,5 MM DE ALTO UHMWPE

RÓTULA - UHMWPE

ROT RÓTULA Ø 32/ 34/ 37 mm UHMWPE

VÁSTAGO FEMORAL - ACERO

VAS VÁSTAGO FEMORAL DE Ø 12,7 mm Y 40/ 60/ 80/ 100/ 120 mm DE LARGO

ACERO

VÁSTAGO TIBIAL - ACERO

VAS VÁSTAGO TIBIAL DE Ø 12,7 mm Y 40/ 60/ 80/ 100/ 120 mm DE LARGO

ACERO

Período de vida útil: 5 años (esterilizado por ETO)

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-1486-12 en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



5865


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

..//

CÑA CUÑA TIBIAL 72 X 3/5 /7 mm ACERO

FEMORAL REVISIÓN - ACERO

FEM FEMORAL REVISIÓN 58 /65 /72 mm ACERO

FEMORAL - ACERO

FEM FEMORAL 58 /65 /72 mm ACERO

PLÁSTICO TIBIAL MODULAR - UHMWPE

PTI PLÁSTICO TIBIAL MODULAR DE Ø 58 /65 /72 Y 7,5 MM DE ALTO UHMWPE

PTI PLÁSTICO TIBIAL MODULAR DE Ø 58 /65 /72 Y 10 MM DE ALTO UHMWPE

PTI PLÁSTICO TIBIAL MODULAR DE Ø 58 /65 /72 Y 12,5 MM DE ALTO UHMWPE

PTI PLÁSTICO TIBIAL MODULAR DE Ø 58 /65 /72 Y 15 MM DE ALTO UHMWPE

PTI PLÁSTICO TIBIAL MODULAR DE Ø 58 /65 /72 Y 17,5 MM DE ALTO UHMWPE

RÓTULA - UHMWPE

ROT RÓTULA Ø 32/ 34/ 37 mm UHMWPE

VÁSTAGO FEMORAL - ACERO

VAS VÁSTAGO FEMORAL DE Ø 12,7 mm Y 40/ 60/ 80/ 100/ 120 mm DE LARGO

ACERO

VÁSTAGO TIBIAL - ACERO

VAS VÁSTAGO TIBIAL DE Ø 12,7 mm Y 40/ 60/ 80/ 100/ 120 mm DE LARGO

ACERO

Período de vida útil: 5 años (esterilizado por ETO)

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-1486-12 en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5865


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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15712/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.865**... , 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: Reemplazo Total de Rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-874- Ortesis, para rodilla

Marca de los modelos de los productos médicos: Matritec

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Reemplazo total de la articulación de la rodilla.

Modelos: Modular Insall Anatómico, Modular Insall Primario y Modular Insall de Revisión

BASE TIBIAL METÁLICA - ACERO

BTI BASE TIBIAL METÁLICA 58 /65 /72 mm ACERO

CUÑA FEMORAL - ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL PLANA 58 X 5 /7 /9 mm ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL EN L 58 X 5 /7 /9 mm ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL PLANA 65 X 5 /7 /9 mm ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL EN L 65 X 5 /7 /9 mm ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL PLANA 72 X 5 /7 /9 mm ACERO

CÑA CUÑA FEMORAL EN L 72 X 5 /7 /9 mm ACERO

CUÑA TIBIAL - ACERO

CÑA CUÑA TIBIAL 58 X 3/5 /7 mm ACERO

CÑA CUÑA TIBIAL 65 X 3/5 /7 mm ACERO