



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

**DISPOSICIÓN N° 6936**

**BUENOS AIRES, 01 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-8420-13-1 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 la Dirección 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 6936**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MATRITEC, CENTER-PROT, nombre descriptivo Arpones para fijación interna y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de fijación interna, de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343 y 344 a 348, 349 a 353 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1486-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 6936**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-8420-13-1

DISPOSICIÓN N°

**6936**

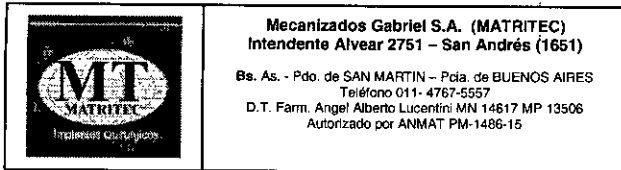
RL

↓

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## ANEXO "III B" Disp. 2318/2004 PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



### Producto "ARPON" SISTEMA ORTOPEDICOS DE FIJACION

#### 1- GENERALIDADES

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

#### 2- MATERIALES USADOS

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

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

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

Para implantes de Cromo-cobalto-Molibdeno ASTM-F75, ISO 5832-4

INSTRUMENTAL asociado. (Aceros AISI 316L, AISI 420, AISI 304)

#### 3- INDICACIONE

##### Artroplastia

El Arpon está diseñado para proporcionar una zona de anclaje en el hueso para la fijación de sutura, que posteriormente puede utilizarse para fijar el tejido blando al hueso. El arpon está indicado para su utilización en los lugares anatómicos y procedimientos indicados a continuación:

##### Cirugías de hombro:

Reparación de lesiones, Bankart, Reparación de lesiones, SLAP., Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular. Reparación del manguito de los rotadores, Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales, Tenodesis del bíceps, Reparación del deltoides.

**Cirugías del codo, la muñeca, y la mano:** Reconstrucción del ligamento escafosemilunar, Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital, Reparación de la epicondilitis lateral, Fijación del tendón bíceps.

**Cirugías de rodilla:** Reparaciones extracapsulares. Reparación del ligamento colateral medial.

Reparación del ligamento colateral lateral, Reparación del ligamento oblicuo posterior, Tenodesis de la banda iliotibial

##### Cirugías del pie y del tobillo: Corrección de hallux valgus.

Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral, Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles. Reconstrucción de la región central del pie. Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.

Alineación rotular y reparación de tendones desplazamiento oblicuo del vasto medial

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

También puede estar indicado a criterio del cirujano en:

Reconstrucción de ligamento cruzado anterior  
Fracturas óseas (Osteosíntesis)  
Dislocaciones de fracturas  
Osteotomías  
Falta de consolidación de fracturas

Los sistemas de implantes marca MATRITEC no deben ser combinados con otros sistemas de implantes e Instrumental que no sea el provisto por Mecanizados Gabriel S.A.

#### 4- CONTRAINDICACIONES

- a) Pacientes portadores de infección, aguda o crónica (contraindicaciones relativas);
- b) Pacientes con estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- c) Pacientes con intolerancia al material. En casos de sospecha, deberán realizarse pruebas en el paciente;
- d) Pacientes hipersensibles a cualquiera de los materiales del ítem 2.
- e) Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión.
- f) Destrucción ósea, pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la estabilidad del implante.
- g) Todas la infecciones asociadas que puedan comprometer la funcionalidad o implante del producto.
- h) Presencia de otros trastornos como cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc.
- i) Pacientes que serán incapaces de movilizarse luego de la artroplastia debido a otros problemas.
- j) Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- k) Adición a las drogas, alcohol o fármacos.

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

#### 5- INFORMACION PARA EL CIRUJANO

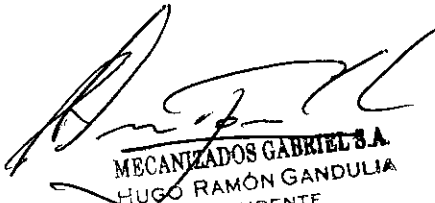
Los productos marca MATRITEC ayudan al cirujano ortopeda en los procedimientos de sustitución y fijación ósea. Sin embargo, no se puede pretender que un implante obtenga el mismo desempeño de un hueso sano o que soporte stress mecánico intenso y continuo.

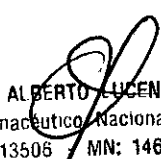
Estos materiales son sometidos a repetidas tensiones durante su uso, lo que puede ocasionar fractura, aflojamiento o daño del mismo. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y seguir las instrucciones dadas por el cirujano en el periodo del post operatorio se reflejan en el resultado del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

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

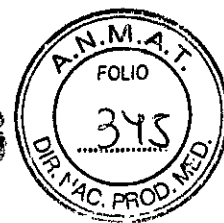
Es indispensable un amplio conocimiento de la técnica quirúrgica aplicada, así como de los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes y de los aparatos de fijación utilizados en la cirugía.

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

  
**MECANIZADOS GABRIEL S.A.**  
**HUGO RAMÓN GANDULÍA**  
 PRESIDENTE

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

6936



b) El personal que auxilia en la cirugía (instrumentista, enfermeras, etc) deberá estar familiarizado con el procedimiento de apertura del embalaje de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana.

c) En caso que el implante se provea estéril y se detecte daño al embalaje no deberá utilizarse dado que es altamente probable que haya perdido la esterilidad.

d) La correcta selección del implante tiene una gran importancia para favorecer el éxito de la fijación.

e) El implante se puede aflojar, fallar o dañarse cuando esta sometido a un movimiento de carga asociada a la ausencia o retardo de su consolidación.

f) La fijación inadecuada en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de alojamiento. 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 alojamiento 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.

l) Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano, deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos.

m) Durante la intervención solo deberán utilizarse implantes e instrumental quirúrgico esteriles.

## 6- 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).

## 7- 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) Mecanizados Gabriel S.A 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 óxido de etileno antes de la cirugía a través del método más conveniente y seguro.

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

## 8- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

a) La ausencia o retardo en la consolidación de una fractura, puede ocasionar la ruptura del implante.

b) Deformación o fractura del implante.

c) Alojamiento o desplazamiento del implante.

d) Intolerancia a los metales o reacción de cuerpo extraño.

e) Dolores o molestias debido al producto.

f) Daños tejudal provocado por la cirugía.

g) Necrosis ósea o de tejidos blandos.

h) Cura inadecuada.

i) Fractura del hueso durante o después de la cirugía.

j) Hipersensibilidad al material del ítem 2.

## 9- ADVERTENCIAS

En todos los casos, se deben seguir las prácticas habituales recomendadas por el médico cirujano luego de la cirugía. El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una osteosíntesis para reconstrucción ósea. El riesgo de fracaso del implante que incluye entre otros alojamiento, fractura y/o desgaste, se incrementa en pacientes de peso elevado o altos niveles de actividad física. Los pacientes deben ser advertidos del incremento del riesgo que esto implica. El riesgo de fracaso del implante que incluye entre otros alojamiento, 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 Mecanizados Gabriel S.A No deben utilizarse otros instrumentales no fabricados por Mecanizados Gabriel S.A 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 Mecanizados Gabriel S.A. 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.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
HUGO RAMÓN GANDULÍA  
PRESIDENTE

ANGEL ALBERTO LURENTINI  
Farmacéutico Nacional  
MP: 13500 / MN: 14617

PA

**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. Mecanizados Gabriel S.A pone a disposición del profesional la nómina de normas de biomateriales para determinar la composición de cada componente protésico.

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

Se recomienda un control post-operatorio frecuente por parte del profesional para asegurar la correcta consolidación ósea o la corrección de la patología. La falta de este control puede llevar a la rotura de los implantes por falla mecánica si el proceso de consolidación no se desarrolla normalmente.

#### 10- EMBALAJE

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

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

#### 11- ESTERILIZACION

Los productos han sido ESTERILIZADOS por Óxido de Etileno. Los productos se deben considerar ESTERIL a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Estos dispositivos son para un solo uso y nunca deben ser reutilizados. Los dispositivos no deben utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena. Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto. El Instrumental quirúrgico se recomienda esterilizar por Óxido de Etileno.

**VENCIMIENTO para ser utilizados:** Cinco Años desde la fecha de la esterilización.

**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.**

#### INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTAL

¡Atención! Leer, seguir y guardar como referencia estas Instrucciones de Uso.

La utilización de estos instrumentales exige procedimiento quirúrgico especializado. Solamente deberá ser ejecutado por cirujanos habilitados con entrenamiento específico incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo el ambiente quirúrgico, podrá perjudicar al paciente llevando a resultados no satisfactorios.

#### INFORMACIONES GENERALES

Los instrumentos fabricados por Mecanizados Gabriel S.A son proyectados y fabricados de forma que tengan durabilidad y capacidad de reutilización. Están disponibles en dimensiones y formatos variados, con el objetivo de atender las necesidades médicas.

Los instrumentales Fabricados por Mecanizados Gabriel S.A solamente deben ser utilizados conforme planificado y descrito en estas

instrucciones de uso, por personal cualificado y entrenado adecuadamente y, que el mantenimiento y arreglo sean solamente ejecutados por técnicos especializados autorizados.

Todos los instrumentales son fabricados en Acero Inoxidable, lo que permite una vida larga cuando los manipulamos apropiadamente.

#### PRINCIPALES DIFERENCIAS ENTRE LOS MODELOS

Los Instrumentales fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. tienen como diferencia básica sus medidas de longitud y diámetro, atendiendo de esa forma, las diferentes características de los pacientes.

#### ¡ATENCIÓN!

El fabricante y el vendedor de este producto no aceptan cualquier responsabilidad con relación a la avería directa o consecencial o herida, causadas por uso o manipulación inapropiada, en particular debido a la no transigencia con estas instrucciones de uso, mantenimiento o reprocesamiento inadecuado.

Los instrumentales fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. son suministrados no estériles. Esterilizados por EO (óxido de etileno) por el hospital conforme al procedimiento estándar descrito en el ítem "Esterilización" antes de su utilización.

Para el caso de no contar con equipo de esterilización por EO, se podrá usar Autoclave.

Los instrumentales no estériles son pasibles de esterilización y reutilización debiendo ser seguidos a procedimientos en los procesos de prelavado o desincrustación, lavado, enjuague, secado, esterilización e inspección final.

#### INDICACION / DESEMPEÑO PREVISTO

Los Instrumentales fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. son fabricados en Acero Inoxidable (AISI 302; 304; 420, 316L).

Los Instrumentales fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. son instrumentos médicos no estériles que fueron confeccionados para ser utilizados en procedimientos quirúrgicos. Los implantes marca MATRITEC / CENTER PROT solamente deben ser utilizados con el auxilio de los instrumentales fabricados por Mecanizados Gabriel S.A.

#### MANOSEO

Recomendamos a los cirujanos junto con sus equipos e instrumentadores, antes del inicio de la cirugía, realizar la verificación del material que será utilizado (con relación a la cantidad) y la presencia completa del instrumental e instrumentos auxiliares. No indicamos el inicio del procedimiento sin tales cuidados previos.

Antes del uso se debe observar la integridad de los instrumentos, estos no deben presentar daños.

Los productos deben estar perfectamente limpios y esterilizados.

Cualquier complicación u otros efectos que puedan ocurrir por razones tales como indicación o técnica quirúrgica incorrecta, elección inadecuada de material, falta de asepsia, etc., es de responsabilidad del cirujano y no puede ser transferida al fabricante o suministradores del producto.

Mecanizados Gabriel S.A. no se responsabiliza por cualquier adaptación realizada durante el acto quirúrgico, con el material que suministra, y contraindica formalmente cualquier tentativa de adaptación, recordando las consecuencias éticas y legales que pueden resultar de tales adaptaciones.

La ausencia de uno de los componentes de la caja (contenedor, box, bandeja), NO PODRÁ SER SUSTITUIDO POR MATERIAL DIFERENTE DEL RECOMENDADO, pudiendo ocasionar un gran trastorno al paciente y al cirujano, causando inclusive la cancelación del acto quirúrgico.

#### PRELIMPIEZA O DESINCRUSTACION

Es la remoción de la materia orgánica del instrumental, sin el contacto manual directo. Debe ser iniciado lo más rápido posible.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
HUGO RAMÓN GANDULÍA  
PRESIDENTE

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

6936



Se recomienda que el responsable por la tarea utilice artículos de protección individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, gorros, entre otros EPI –(Equipo de Protección Individual).

Se recomienda también que sea utilizada solución enzimática, en concentración y exposición de tiempo, conforme determinación del fabricante de estas soluciones químicas.

Todos los instrumentales quirúrgicos deberán ser higienizados correctamente después de cada utilización, siguiendo los siguientes pasos:

1º paso: Sumergir las piezas en detergente enzimático (solución al 10%).

2º paso: Lavado por ultrasonido.

3º paso: Enjuagar con agua destilada en abundancia hasta retirar completamente los residuos de la solución.

4º paso: Secar con un paño limpio y seco y/o aire comprimido.

5º paso: Realizar inspección visual, observando si hay fallas en el proceso de limpieza. 6º paso: Seleccionar el embalaje de acuerdo con el proceso de esterilización.

Importante: Almacenar el material cuando esté totalmente seco. El secado es muy importante para prevenir oxidaciones.

Atención: No utilizar productos desincrustantes, pues tienen la tendencia a oscurecer las piezas y provocar la oxidación. El uso de líquido enzimático en una concentración superior al 10%, así como el secado de piezas conteniendo residuos de la solución de limpieza, favorece la oxidación y deben ser evitados. El secado de las piezas es de extrema importancia antes del almacenaje y esterilización, pues la acumulación de la humedad en los productos es perjudicial y puede ocasionar puntos de oxidación.

Debe ser hecho un enjuague único, directamente en chorro de agua, sin manosear los instrumentales quirúrgicos.

#### DESCONTAMINACION

Es la eliminación de microorganismos en la forma vegetativa, que ofrecen riesgos ocupacionales.

Se recomienda que el responsable por la tarea utilice artículos de protección individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, gorro, entre otros EPI – Elementos de Protección Individual).

Se recomienda también que sea utilizada solución a base de fenol o amonio en la concentración y tiempo de exposición determinado.

Debe ser realizado un enjuague único, directamente con un chorro de agua, sin manosear; refregándolos con una rejilla limpia y suave.

#### LAVADO

Es la remoción mecánica de las suciedades de los instrumentales quirúrgicos, a través del cepillado, utilizándose cepillo de cerda blanda, inclusive en articulaciones o área de difícil acceso, pues pueden ocultar secreciones y restos de tejidos orgánicos.

Para facilitar el lavado en estas áreas, los instrumentales deben ser abiertos o desmontados y cuando sea el caso, tiene que hacerse el cepillado pieza por pieza separadamente.

Utilizar agua desmineralizada para este procedimiento, cuya temperatura de agua no debe sobrepasar el rango de 40 -45°C. Utilizar detergente neutro (pH 6,5-7,5).

#### ENJUAGUE

Es la remoción de residuos químicos, detergentes y espumas aún presentes en los instrumentos.

El instrumental debe ser enjuagado abundantemente en agua corriente moviéndolos en varias posiciones. Garantizándose así un completo lavado. Los mismos deben ser abiertos y desmontados.

Utilizar agua desmineralizada para este procedimiento, la temperatura del agua no debe sobrepasar el rango de 40-45°C.

NUNCA utilizar soluciones salinas, principalmente por cloruro de sodio, suero fisiológico, desinfectantes, agua oxigenada o alcohol para el enjuague de los instrumentales.

#### SECADO

Es la retirada de agua residual y humedad, después del procedimiento de enjuague.

Después del proceso de enjuague, utilizar un paño limpio de tejido suave y absorbente para el secado de los instrumentales. En caso de instrumentos desmontables, realizar el secado pieza por pieza, eliminando así la posibilidad de humedad oculta entre las piezas para no generar daños a la pieza.

#### ESTERILIZACIÓN

Es un procedimiento que tiene como objetivo eliminar totalmente los microorganismos como: virus, bacterias, microbios, hongos; ya sea en forma vegetativa o de esporas.

Los Instrumentales fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. son suministrados NO ESTERILES, debiendo ser esterilizados antes de su utilización.

#### RECOMENDAMOS EL PROCESO DE ESTERILIZACION POR EO (Óxido de Etileno)

La manipulación del producto no presenta ninguna particularidad técnica que haga necesario avisar al personal de la Central de Material y Esterilización (CME), desde que sean obedecidas las recomendaciones aquí ya explicitadas.

El local de esterilización del producto (CME Hospitalario) deberá proceder a todos los requisitos técnicos de esterilización antes de someterlo al proceso de esterilización (pruebas biológicas y físicas del EO). Es de total responsabilidad del hospital la validación del proceso de esterilización.

El producto debe ser retirado de su embalaje y debe ser puesto en su caja apropiada (container, box, bandeja) para el proceso de esterilización.

Después del proceso de secado, los instrumentales son encaminados a la esterilización por EO. Utilizar la central de Esterilización del Hospital de acuerdo con el procedimiento estándar adecuado. (o en su defecto por Autoclave).

Los Equipos Esterilizadores para Óxido de Etileno / Autoclave deben cumplir con las Normas de Organización y Funcionamiento de las Áreas de Esterilización de los Establecimientos Asistenciales, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Se recomienda los siguientes parámetros para la esterilización por EO de los productos fabricados por Mecanizados Gabriel S.A.

Los valores de concentración del gas, temperatura, humedad, tiempo de exposición y aireación, serán las que resulten de la correspondiente validación del ciclo. A modo orientativo se sugieren los siguientes:

Concentración del gas:	300-600 mg/l
Temperatura	37 – 55 °C
Humedad Relativa:	35 – 70%
Tiempo de esterilización	2 a 6 hs

Para los materiales que más fijan óxido de etileno (pvc, látex), los tiempos orientativos de aireación recomendados son entre 12 y 16 hs, según sea la temperatura de trabajo. Los instrumentales quirúrgicos deben estar dispuestos dentro de container (perforado en la tapa y en la parte inferior), o bandeja, o en el box; desde que los mismos estén acomodados de forma que puedan estar preparados para el proceso de esterilización.

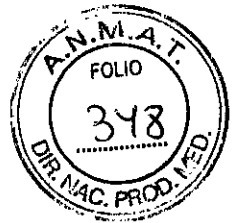
4

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
HUGO RAMÓN GANDULÍA  
PRESIDENTE

ANGEL ALBERTO LICENTINI  
Farmacéutico Nacional  
MP: 13507 - MN: 14617

PS

6936



El material esterilizado por EO, NO debe ser utilizado inmediatamente después de finalizado el proceso de esterilización, pues se debe esperar al menos 24 hs que se cumpla el proceso de desorción (aireación) del EO. Se recomienda que una vez cumplido con el tiempo de aireación, se debe utilizar inmediatamente, pues existe el riesgo de recontaminación del material cuando el mismo está expuesto al ambiente.

No permitir el contacto de productos contaminados con productos ya esterilizados, evitando de esta forma el riesgo de infección cruzada.

LOS INSTRUMENTALES NO DEBERAN SER PUESTOS EN GLUTARALDEHIDOS O SIMILARES.

INSPECCION FINAL

Es el acto de verificar si el instrumental no presenta cualquier irregularidad, deformidad o residuo de suciedad.

Se recomienda que los instrumentales deteriorados, o que presenten indicios de corrosión, sean separados para evitar que el proceso de corrosión se arrastre por contacto con los demás instrumentales. Se recomienda que sea protegida siempre la punta de los instrumentos más delicados.

NUNCA almacenar instrumentos limpios, en cajas quirúrgicas machadas o con riesgos severos, que puedan ser focos de contaminación para el instrumental. Separando los materiales pesados, de los frágiles y de poco peso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe tener el máximo cuidado en el proceso de limpieza, esterilización, acomodación (almacenaje), transporte y manejo del producto para evitarse choques mecánicos que alteran su anatomía y perjudican su funcionalidad.

Antes del inicio de la cirugía verificar el funcionamiento del producto. No debiendo ser utilizado si el mismo presenta alteraciones atómicas.

CONTRAINDICACIONES

No existe ninguna contraindicación absoluta conocida para el uso de este producto. Observar las buenas prácticas de limpieza y esterilización. El uso del producto es contraindicado cuando, a criterio del médico, su uso está en desacuerdo con la mejor indicación para el paciente.

AVISOS ESPECIALES DE APLICACIÓN

- Use siempre el producto solo en conformidad con los respectivos fines de aplicación.
Maneje el instrumento siempre con cuidado, para evitar daños a las superficies o alteraciones geométricas.
Absténgase de efectuar cualquier tipo de alteración en el "design" del instrumento.
Antes de iniciar la operación, asegúrese de que todos los componentes preparados para la cirugía funcionan perfectamente.

EFFECTOS POTENCIALES INDESEABLES

Mantenimiento y limpieza incorrectos podrán convertir los instrumentos en inapropiados para el uso pretendido, provocar corrosión, desmontaje, distorsión y/o quiebra o provocar heridas al paciente o al equipo de operación.

¡ATENCIÓN! En caso que un instrumento se rompa, ningún fragmento debe permanecer en el paciente, porque puede provocar complicaciones postoperatorias, como alergias, infecciones o complicaciones de naturaleza biológica, asociada a la liberación de componentes metálicos, probablemente necesitando de otra intervención quirúrgica.

ALMACENAJE Y TRANSPORTE

Los Instrumentales Fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. deben ser mantenidos, después de la esterilización, en su caja de esterilización

(contenedor, box, bandeja) en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad y deben ser utilizados inmediatamente después del proceso de aireación de la esterilización para evitarse el riesgo de contaminación de los mismos.

Los instrumentales deben ser transportados y almacenados en local limpio, seco, a temperatura ambiente. El transporte debe ser hecho de modo adecuado, para evitar la caída y daños en su embalaje original.

Los instrumentales deben ser almacenados de forma que mantengan su configuración y su acabado de superficie y no dañe su embalaje.

Se recomienda que los instrumentales sean almacenados separadamente de los implantes.

Almacenar preferentemente en estante metálico o de vidrio, permitiendo de esa manera la limpieza e higiene diaria que garantice que el ambiente de stock esté libre de polvo e intemperies que puedan afectar la perfecta conservación del producto almacenado.

No almacenar los instrumentales en estantes altos, próximos de lámparas (para no resecar el embalaje o borrar el rótulo). No pueden ser almacenados directamente en el suelo.

No pueden ser almacenados en áreas donde sean utilizadas sustancias contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza.

Todos los productos deben ser manipulados con cuidado. El manipuleo inadecuado puede dañar y/o perjudicar el funcionamiento adecuado del producto. El producto no podrá sufrir choque mecánico como caída, choque, pues podrá introducir tensiones internas que comprometerán la vida útil del instrumental.

DESECHO DE MATERIALES

Todos los materiales de consumo utilizados en la cirugía después de utilizados podrán presentar riesgos para la salud de quien los manipule.

Los instrumentales que presentan defectos deben ser desechados. Antes de que sean desechados al medio ambiente, se recomienda consultar y cumplir la legislación vigente.

PRESENTACION COMERCIAL

Los instrumentales son suministrados no estériles, su embalaje (película+película) está compuesta de resina de Polietileno de Baja Densidad (PEBD) conteniendo O En ambiente de centro quirúrgico, pueden ser posteriormente acomodados en nichos específicos para cada instrumento, en las bandejas encajadas en recipientes de material termorresistente (Propylux), facilitando el manipuleo, esterilización y transporte. En estas condiciones, estas cajas de instrumental e implantes deben ser esterilizados de acuerdo con recomendaciones del ítem "Esterilización" de estas instrucciones de uso.

- No usar si el embalaje está dañado
Mantener Seco
Mantener lejos de la luz solar
Frágil

SIMBOLOGIA

Table with 4 columns and 4 rows of symbols and text: UNICO USO, LOTE N°, REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO, FECHA DE FABRICACION, LEA LAS INSTRUCCIONES, FECHA DE VENCIMIENTO, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO, ESTERILIZADO POR RADIACION.

Handwritten signature and stamp: MECANIZADOS GABRIEL S.A. HUGO RAMÓN GANDULIA PRESIDENTE.

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


Handwritten initials



ANEXO "III B" Disp. 2318/2004  
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6936



 <p><b>CENTER PROT</b> Implantes Quirúrgicos</p>	<p><b>Mecanizados Gabriel S.A. (CENTER PROT)</b> Intendente Alvear 2751 - San Andrés (1651)</p> <p>Bs. As. - Pdo. de SAN MARTÍN - Pcia. de BUENOS AIRES Teléfono 011- 4767-5557 D.T. Farm. Angel Alberto Lucentini MN 14617 MP 13506 Autorizado por ANMAT PM-1486-15</p>
---	--

**Producto "ARPON"**  
**SISTEMA ORTOPEDICOS DE FIJACION**

**1- GENERALIDADES**

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

**2- MATERIALES USADOS**

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

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

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

Para implantes de Cromo-cobalto-Molibdeno ASTM-F75, ISO 5832-4

INSTRUMENTAL asociado. (Aceros AISI 316L, AISI 420, AISI 304)

**3- INDICACIONE**

**Artroplastia**

El Arpón está diseñado para proporcionar una zona de anclaje en el hueso para la fijación de sutura, que posteriormente puede utilizarse para fijar el tejido blando al hueso. El arpón está indicado para su utilización en los lugares anatómicos y procedimientos indicados a continuación:

**Cirugías de hombro:**

Reparación de lesiones, Bankart., Reparación de lesiones, SLAP., Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular. Reparación del manguito de los rotadores, Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales, Tenodesis del bíceps, Reparación del deltoides.

**Cirugías del codo, la muñeca, y la mano:** Reconstrucción del ligamento escafosemilar, Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital, Reparación de la epicondilitis lateral, Fijación del tendón bíceps.

**Cirugías de rodilla:** Reparaciones extracapsulares: Reparación del ligamento colateral medial.

Reparación del ligamento colateral lateral, Reparación del ligamento oblicuo posterior, Tenodesis de la banda iliotibial

**Cirugías del pie y del tobillo:** Corrección de hallux valgus.

Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral, Reparación o reconstrucción del talón de Aquiles. Reconstrucción de la región central del pie. Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos.

Alineación rotular y reparación de tendones desplazamiento oblicuo del vasto medial

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

También puede estar indicado a criterio del cirujano en:

- Reconstrucción de ligamento cruzado anterior
- Fracturas óseas (Osteosíntesis)
- Dislocaciones de fracturas
- Osteotomías
- Falta de consolidación de fracturas

Los sistemas de implantes marca CENTER PROT no deben ser combinados con otros sistemas de implantes e Instrumental que no sea el provisto por Mecanizados Gabriel S.A.

**4- CONTRAINDICACIONES**

- a) Pacientes portadores de infección, aguda o crónica (contraindicaciones relativas);
- b) Pacientes con estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- c) Pacientes con intolerancia al material. En casos de sospecha, deberán realizarse pruebas en el paciente;
- d) Pacientes hipersensibles a cualquiera de los materiales del ítem 2.
- e) Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión.
- f) Destrucción ósea, pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la estabilidad del implante.
- g) Todas la infecciones asociadas que puedan comprometer la funcionalidad o implante del producto.
- h) Presencia de otros trastornos como cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc.
- i) Pacientes que serán incapaces de movilizarse luego de la artroplastia debido a otros problemas.
- j) Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- k) Adicción a las drogas, alcohol o fármacos.

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

**5- INFORMACION PARA EL CIRUJANO**

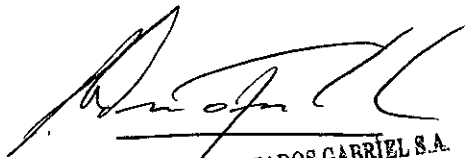
Los productos marca CENTER PROT ayudan al cirujano ortopeda en los procedimientos de sustitución y fijación ósea. Sin embargo, no se puede pretender que un implante obtenga el mismo desempeño de un hueso sano o que soporte stress mecánico intenso y continuo.

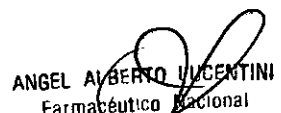
Estos materiales son sometidos a repetidas tensiones durante su uso, lo que puede ocasionar fractura, aflojamiento o daño del mismo. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y seguir las instrucciones dadas por el cirujano en el periodo del post operatorio se reflejan en el resultado del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

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

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

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

  
**MECANIZADOS GABRIEL S.A.**  
**HUGO RAMÓN GANDULÍA**  
**PRESIDENTE**

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



6936



b) El personal que auxilia en la cirugía (instrumentista, enfermeras, etc) deberá estar familiarizado con el procedimiento de apertura del embalaje de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana.

c) En caso que el implante se provea estéril y se detecte daño al embalaje no deberá utilizarse dado que es altamente probable que haya perdido la esterilidad.

d) La correcta selección del implante tiene una gran importancia para favorecer el éxito de la fijación.

e) El implante se puede aflojar, fallar o dañarse cuando esta sometido a un movimiento de carga asociada a la ausencia o retardo de su consolidación.

f) La fijación inadecuada en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de aflojamiento. Para una fijación correcta es importante que se tenga buena calidad ósea. Es muy difícil obtener una buena fijación en un hueso deteriorado. Los pacientes con una mala calidad ósea, como hueso con osteoporosis presenta mayor riesgo de aflojamiento o falla.

g) No se debe utilizar en conjunto implantes a base de acero inoxidable con implantes a base de titanio cobalto-cromo o molibdeno.

h) Es muy importante manipular correctamente los implantes, no deben ser modificados, rayados o doblados (excepto cuando la técnica aplicada recomienda la modelación durante la cirugía). Los golpes o grietas causadas a los implantes durante la cirugía pueden contribuir a su fractura.

i) El conocimiento y dominio de la técnica quirúrgica durante la cirugía son de entera responsabilidad del cirujano y su personal.

j) El cirujano que utilice estos productos deberá haber sido previamente capacitado en la utilización tanto de los implantes y sus respectivas combinaciones como en la utilización del instrumental.

k) Es responsabilidad del cirujano informar al paciente los controles periódicos a los que deberá someterse luego de la implantación.

l) Todo el instrumental quirúrgico que ha de estar en el quirófano, deberá limpiarse, descontaminarse y esterilizarse antes de ser utilizado. No deberán utilizarse en la limpieza productos o sustancias que puedan deteriorarlos.

m) Durante la intervención solo deberán utilizarse implantes e Instrumental quirúrgico estériles.

## 6- INFORMACION PARA EL PACIENTE

a) El paciente debe ser informado por parte del cirujano con relación a los cuidados en el período 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 sustituye 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).

## 7- PRECAUCIONES

a) Los implantes son de uso único, conforme a reglamentaciones gubernamentales Argentinas e Internacionales.

b) Los implantes nunca deben ser reutilizados. Aunque pueda parecer que el implante conserve sus características inalteradas, las tensiones a que fue sometido podrán haber originado fallas o alteraciones internas

imperceptibles que reduzcan el tiempo de vida útil del mismo. No se podrá, por lo tanto, reutilizar en otro paciente ningún implante que ya haya sido utilizado por menor que sea el período.

c) Existen instrumentales quirúrgicos apropiados para la implantación de los productos de fijación interna. Estos instrumentales sufren el desgaste habitual de su utilización. Instrumentales sometidos a fuerzas excesivas pueden dañarse. Es importante señalar que todo instrumental debe ser utilizados para la finalidad específica para la que fue diseñado y fabricado.

d) Mecanizados Gabriel S.A 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 óxido de etileno antes de la cirugía a través del método más conveniente y seguro.

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

## 8- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

a) La ausencia o retardo en la consolidación de una fractura, puede ocasionar la ruptura del implante.

b) Deformación o fractura del implante.

c) Aflojamiento o desplazamiento del implante.

d) Intolerancia a los metales o reacción de cuerpo extraño.

e) Dolores o molestias debido al producto.

f) Daños tejudal provocado por la cirugía.

g) Necrosis ósea o de tejidos blandos.

h) Cura inadecuada.

i) Fractura del hueso durante o después de la cirugía.

j) Hipersensibilidad al material del ítem 2.

## 9- ADVERTENCIAS

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

Para una utilización segura y eficiente del implante, el médico cirujano debe conocer perfectamente las técnicas quirúrgicas recomendadas para la implantación. Para asegurar una implantación segura y precisa de los implantes solamente deben utilizarse instrumentales fabricados por Mecanizados Gabriel S.A No deben utilizarse otros instrumentales no fabricados por Mecanizados Gabriel S.A 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 Mecanizados Gabriel S.A. 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.

2

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
HUGO RAMÓN GANDULÍA  
PRESIDENTE

ANGEL ALBERTO LUCENTINI  
Farmacéutico Nacional  
MP: 13506 MN: 14617

Pa

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

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

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

Se recomienda un control post-operatorio frecuente por parte del profesional para asegurar la correcta consolidación ósea o la corrección de la patología. La falta de este control puede llevar a la rotura de los implantes por falla mecánica si el proceso de consolidación no se desarrolla normalmente.

#### 10- EMBALAJE

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

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

#### 11- ESTERILIZACION

Los productos han sido ESTERILIZADOS por Óxido de Etileno.  
Los productos se deben considerar ESTERIL a menos que el envase haya sido abierto o dañado. Estos dispositivos son para un solo uso y nunca deben ser reutilizados.  
Los dispositivos no deben utilizarse después de la fecha que consta en la etiqueta que va precedida por el símbolo de reloj de arena.  
Deben tratarse todos los productos con precaución. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños en el producto.  
El Instrumental quirúrgico se recomienda esterilizar por Óxido de Etileno.

**VENCIMIENTO para ser utilizados:** Cinco Años desde la fecha de la esterilización.

**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.**

#### INSTRUCCIONES DE USO - INSTRUMENTAL

¡Atención! Leer, seguir y guardar como referencia estas Instrucciones de Uso.

La utilización de estos instrumentales exige procedimiento quirúrgico especializado. Solamente deberá ser ejecutado por cirujanos habilitados con entrenamiento específico incluyendo diagnóstico, planificación preoperatoria y protocolo quirúrgico. El uso del producto sin conocimiento de las técnicas adecuadas y/o procedimientos y condiciones inadecuadas, incluyendo el ambiente quirúrgico, podrá perjudicar al paciente llevando a resultados no satisfactorios.

#### INFORMACIONES GENERALES

Los instrumentos fabricados por Mecanizados Gabriel S.A son proyectados y fabricados de forma que tengan durabilidad y capacidad de reutilización. Están disponibles en dimensiones y formatos variados, con el objetivo de atender las necesidades médicas.

Los instrumentales Fabricados por Mecanizados Gabriel S.A solamente deben ser utilizados conforme planificado y descripto en estas

instrucciones de uso, por personal cualificado y entrenado adecuadamente y, que el mantenimiento y arreglo sean solamente ejecutados por técnicos especializados autorizados.

Todos los instrumentales son fabricados en Acero Inoxidable, lo que permite una vida larga cuando los manipulamos apropiadamente.

#### PRINCIPALES DIFERENCIAS ENTRE LOS MODELOS

Los Instrumentales fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. tienen como diferencia básica sus medidas de longitud y diámetro, atendiendo de esa forma, las diferentes características de los pacientes.

#### ¡ATENCIÓN!

El fabricante y el vendedor de este producto no aceptan cualquier responsabilidad con relación a la avería directa o consecencial o herida, causadas por uso o manipulación inapropiada, en particular debido a la no transigencia con estas instrucciones de uso, mantenimiento o reprocesamiento inadecuado.

Los instrumentales fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. son suministrados no estériles. Esterilizados por EO (óxido de etileno) por el hospital conforme al procedimiento estándar, descripto en el ítem "Esterilización" antes de su utilización.

Para el caso de no contar con equipo de esterilización por EO, se podrá usar Autoclave.

Los instrumentales no estériles son pasibles de esterilización y reutilización debiendo ser seguidos a procedimientos en los procesos de prelavado o desincrustación, lavado, enjuague, secado, esterilización e inspección final.

#### INDICACION / DESEMPEÑO PREVISTO

Los Instrumentales fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. son fabricados en Acero Inoxidable (AISI 302; 304; 420, 316L).

Los Instrumentales fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. son instrumentos médicos no estériles que fueron confeccionados para ser utilizados en procedimientos quirúrgicos. Los implantes marca MATRITEC / CENTER PROT solamente deben ser utilizados con el auxilio de los instrumentales fabricados por Mecanizados Gabriel S.A.

#### MANOSEO

Recomendamos a los cirujanos junto con sus equipos e instrumentadores, antes del inicio de la cirugía, realizar la verificación del material que será utilizado (con relación a la cantidad) y la presencia completa del instrumental e instrumentos auxiliares. No indicamos el inicio del procedimiento sin tales cuidados previos.

Antes del uso se debe observar la integridad de los instrumentos, estos no deben presentar daños.

Los productos deben estar perfectamente limpios y esterilizados.

Cualquier complicación u otros efectos que puedan ocurrir por razones tales como indicación o técnica quirúrgica incorrecta, elección inadecuada de material, falta de asepsia, etc., es de responsabilidad del cirujano y no puede ser transferida al fabricante o suministradores del producto.

Mecanizados Gabriel S.A. no se responsabiliza por cualquier adaptación realizada durante el acto quirúrgico, con el material que suministra, y contraindica formalmente cualquier tentativa de adaptación, recordando las consecuencias éticas y legales que pueden resultar de tales adaptaciones.

La ausencia de uno de los componentes de la caja (container, box, bandeja), NO PODRA SER SUSTITUIDO POR MATERIAL DIFERENTE DEL RECOMENDAD, pudiendo ocasionar un gran trastorno al paciente y al cirujano, causando inclusive la cancelación del acto quirúrgico.

#### PRELIMPIEZA O DESINCRUSTACION

Es la remoción de la materia orgánica del instrumental, sin el contacto manual directo. Debe ser iniciado lo más rápido posible.

**MECANIZADOS GABRIEL S.A.**  
**HUGO RAMÓN GANDULÍA**  
PRESIDENTE

**ÁNGEL ALBERTO LUPENTINI**  
Farmacéutico Nacional  
MP: 13506 / - MN: 14617

PA

6936



Se recomienda que el responsable por la tarea utilice artículos de protección individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, gorros, entre otros EPI –Equipo de Protección Individual).

Se recomienda también que sea utilizada solución enzimática, en concentración y exposición de tiempo, conforme determinación del fabricante de estas soluciones químicas.

Todos los instrumentales quirúrgicos deberán ser higienizados correctamente después de cada utilización, siguiendo los siguientes pasos:

- 1° paso: Sumergir las piezas en detergente enzimático (solución al 10%).
- 2° paso: Lavado por ultrasonido.
- 3° paso: Enjuagar con agua destilada en abundancia hasta retirar completamente los residuos de la solución.
- 4° paso: Secar con un paño limpio y seco y/o aire comprimido.
- 5° paso: Realizar inspección visual, observando si hay fallas en el proceso de limpieza. 6° paso. Seleccionar el embalaje de acuerdo con el proceso de esterilización.

Importante: Almacenar el material cuando esté totalmente seco. El secado es muy importante para prevenir oxidaciones.

Atención: No utilizar productos desincrustantes, pues tienen la tendencia a oscurecer las piezas y provocar la oxidación. El uso de líquido enzimático en una concentración superior al 10%, así como el secado de piezas conteniendo residuos de la solución de limpieza, favorece la oxidación y deben ser evitados. El secado de las piezas es de extrema importancia antes del almacenaje y esterilización, pues la acumulación de la humedad en los productos es perjudicial y puede ocasionar puntos de oxidación.

Debe ser hecho un enjuague único, directamente en chorro de agua, sin manosear los instrumentales quirúrgicos.

#### DESCONTAMINACION

Es la eliminación de microorganismos en la forma vegetativa, que ofrecen riesgos ocupacionales.

Se recomienda que el responsable por la tarea utilice artículos de protección individual (guantes, máscaras, gafas, delantales, gorro, entre otros EPI – Elementos de Protección Individual).

Se recomienda también que sea utilizada solución a base de fenol o amonio en la concentración y tiempo de exposición determinado.

Debe ser realizado un enjuague único, directamente con un chorro de agua, sin manosear; refregándolos con una rejilla limpia y suave.

#### LAVADO

Es la remoción mecánica de las suciedades de los instrumentales quirúrgicos, a través del cepillado, utilizándose cepillo de cerda blanda, inclusive en articulaciones o área de difícil acceso, pues pueden ocultar secreciones y restos de tejidos orgánicos.

Para facilitar el lavado en estas áreas, los instrumentales deben ser abiertos o desmontados y cuando sea el caso, tiene que hacerse el cepillado pieza por pieza separadamente.

Utilizar agua desmineralizada para este procedimiento, cuya temperatura de agua no debe sobrepasar el rango de 40 -45°C. Utilizar detergente neutro (pH 6,5-7,5).

#### ENJUÁGUE

Es la remoción de residuos químicos, detergentes y espumas aún presentes en los instrumentos.

El instrumental debe ser enjuagado abundantemente en agua corriente moviéndolos en varias posiciones. Garantizándose así un completo lavado. Los mismos deben ser abiertos y desmontados.

Utilizar agua desmineralizada para este procedimiento, la temperatura del agua no debe sobrepasar el rango de 40-45°C.

NUNCA utilizar soluciones salinas, principalmente por cloruro de sodio, suero fisiológico, desinfectantes, agua oxigenada o alcohol para el enjuague de los instrumentales.

#### SECADO

Es la retirada de agua residual y humedad, después del procedimiento de enjuague.

Después del proceso de enjuague, utilizar un paño limpio de tejido suave y absorbente para el secado de los instrumentales. En caso de instrumentos desmontables, realizar el secado pieza por pieza, eliminando así la posibilidad de humedad oculta entre las piezas para no generar daños a la pieza.

#### ESTERILIZACIÓN

Es un procedimiento que tiene como objetivo eliminar totalmente los microorganismos como: virus, bacterias, microbios, hongos; ya sea en forma vegetativa o de esporas.

Los instrumentales fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. son suministrados NO ESTERILES, debiendo ser esterilizados antes de su utilización.

#### RECOMENDAMOS EL PROCESO DE ESTERILIZACION POR EO (Óxido de Etileno)

La manipulación del producto no presenta ninguna particularidad técnica que haga necesario avisar al personal de la Central de Material y Esterilización (CME), desde que sean obedecidas las recomendaciones aquí ya explicitadas.

El local de esterilización del producto (CME Hospitalario) deberá proceder a todos los requisitos técnicos de esterilización antes de someterlo al proceso de esterilización (pruebas biológicas y físicas del EO). Es de total responsabilidad del hospital la validación del proceso de esterilización.

El producto debe ser retirado de su embalaje y debe ser puesto en su caja apropiada (contenedor, box, bandeja) para el proceso de esterilización.

Después del proceso de secado, los instrumentales son encaminados a la esterilización por EO. Utilizar la central de Esterilización del Hospital de acuerdo con el procedimiento estándar adecuado. (o en su defecto por Autoclave).

Los Equipos Esterilizadores para Óxido de Etileno / Autoclave deben cumplir con las Normas de Organización y Funcionamiento de las Áreas de Esterilización de los Establecimientos Asistenciales, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Se recomienda los siguientes parámetros para la esterilización por EO de los productos fabricados por Mecanizados Gabriel S.A.

Los valores de concentración del gas, temperatura, humedad, tiempo de exposición y aireación, serán las que resulten de la correspondiente validación del ciclo. A modo orientativo se sugieren los siguientes:

Concentración del gas:	300-600 mg/l
Temperatura	37 - 55 °C
Humedad Relativa:	35 - 70%
Tiempo de esterilización	2 a 6 hs

Para los materiales que más fijan óxido de etileno (pvc, látex), los tiempos orientativos de aireación recomendados son entre 12 y 16 hs, según sea la temperatura de trabajo. Los instrumentales quirúrgicos deben estar dispuestos dentro de contenedor (perforado en la tapa y en la parte inferior), o bandeja, o en el box; desde que los mismos estén acomodados de forma que puedan estar preparados para el proceso de esterilización.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
HUGO RAMÓN GANDULLA  
PRESIDENTE

ANGEL ALBERTO LUCENTINI  
Farmacéutico Nacional  
MP: 13595 - MN: 14617

PS

936



El material esterilizado por EO, NO debe ser utilizado inmediatamente después de finalizado el proceso de esterilización, pues se debe esperar al menos 24 hs que se cumpla el proceso de desorción (aireación) del EO. Se recomienda que una vez cumplido con el tiempo de aireación, se debe utilizar inmediatamente, pues existe el riesgo de recontaminación del material cuando el mismo está expuesto al ambiente.

No permitir el contacto de productos contaminados con productos ya esterilizados, evitando de esta forma el riesgo de infección cruzada.

LOS INSTRUMENTALES NO DEBERAN SER PUESTOS EN GLUTARALDEHIDOS O SIMILARES.

INSPECCION FINAL

Es el acto de verificar si el instrumental no presenta cualquier irregularidad, deformidad o residuo de suciedad.

Se recomienda que los instrumentales deteriorados, o que presenten indicios de corrosión, sean separados para evitar que el proceso de corrosión se arrastre por contacto con los demás instrumentales. Se recomienda que sea protegida siempre la punta de los instrumentos más delicados.

NUNCA almacenar instrumentos limpios, en cajas quirúrgicas machadas o con riesgos severos, que puedan ser focos de contaminación para el instrumental. Separando los materiales pesados, de los frágiles y de poco peso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe tener el máximo cuidado en el proceso de limpieza, esterilización, acomodación (almacenaje), transporte y manejo del producto para evitarse choques mecánicos que alteran su anatomía y perjudican su funcionalidad.

Antes del inicio de la cirugía verificar el funcionamiento del producto. No debiendo ser utilizado si el mismo presenta alteraciones atómicas.

CONTRAINDICACIONES

No existe ninguna contraindicación absoluta conocida para el uso de este producto. Observar las buenas prácticas de limpieza y esterilización. El uso del producto es contraindicado cuando, a criterio del médico, su uso está en desacuerdo con la mejor indicación para el paciente.

AVISOS ESPECIALES DE APLICACIÓN

- Use siempre el producto solo en conformidad con los respectivos fines de aplicación.
Maneje el instrumento siempre con cuidado, para evitar daños a las superficies o alteraciones geométricas.
Absténgase de efectuar cualquier tipo de alteración en el "design" del instrumento.
Antes de iniciar la operación, asegúrese de que todos los componentes preparados para la cirugía funcionen perfectamente.

EFFECTOS POTENCIALES INDESEABLES

Mantenimiento y limpieza incorrectos podrán convertir los instrumentos en inapropiados para el uso pretendido, provocar corrosión, desmontaje, distorsión y/o quiebra o provocar heridas al paciente o al equipo de operación.

¡ATENCIÓN! En caso que un instrumento se rompa, ningún fragmento debe permanecer en el paciente, porque puede provocar complicaciones postoperatorias, como alergias, infecciones o complicaciones de naturaleza biológica, asociada a la liberación de componentes metálicos, probablemente necesitando de otra intervención quirúrgica.

ALMACENAJE Y TRANSPORTE

Los Instrumentales Fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. deben ser mantenidos, después de la esterilización, en su caja de esterilización

(contenedor, box, bandeja) en lugar seco y fresco, sin contacto o presencia de humedad y deben ser utilizados inmediatamente después del proceso de aireación de la esterilización para evitarse el riesgo de contaminación de los mismos.

Los instrumentales deben ser transportados y almacenados en local limpio, seco, a temperatura ambiente. El transporte debe ser hecho de modo adecuado, para evitar la caída y daños en su embalaje original.

Los instrumentales deben ser almacenados de forma que mantengan su configuración y su acabado de superficie y no dañe su embalaje.

Se recomienda que los instrumentales sean almacenados separadamente de los implantes.

Almacenar preferentemente en estante metálico o de vidrio, permitiendo de esa manera la limpieza e higiene diaria que garantice que el ambiente de stock esté libre de polvo e intemperies que puedan afectar la perfecta conservación del producto almacenado.

No almacenar los instrumentales en estantes altos, próximos de lámparas (para no resecar el embalaje o borrar el rótulo). No pueden ser almacenados directamente en el suelo.

No pueden ser almacenados en áreas donde sean utilizadas sustancias contaminantes como insecticidas, pesticidas o materiales de limpieza.

Todos los productos deben ser manipulados con cuidado. El manipuleo inadecuado puede dañar y/o perjudicar el funcionamiento adecuado del producto. El producto no podrá sufrir choque mecánico como caída, choque, pues podrá introducir tensiones internas que comprometerán la vida útil del instrumental.

DESECHO DE MATERIALES

Todos los materiales de consumo utilizados en la cirugía después de utilizados podrán presentar riesgos para la salud de quien los manipule.

Los instrumentales que presentan defectos deben ser desechados. Antes de que sean desechados al medio ambiente, se recomienda consultar y cumplir la legislación vigente.

PRESENTACION COMERCIAL

Los instrumentales son suministrados no estériles, su embalaje (película+película) está compuesta de resina de Polietileno de Baja Densidad (PEBD) conteniendo O. En ambiente de centro quirúrgico, pueden ser posteriormente acomodados en nichos específicos para cada instrumento, en las bandejas encajadas en recipientes de material termorresistente (Propylux), facilitando el manipuleo, esterilización y transporte. En estas condiciones, estas cajas de instrumental e implantes deben ser esterilizados de acuerdo con recomendaciones del ítem "Esterilización" de estas instrucciones de uso.

No usar si el embalaje está dañado
Mantener Seco
Mantener lejos de la luz solar
Fragil

SIMBOLOGIA

Table with 4 columns and 4 rows of symbols and text: UNICO USO, LOTE N°, REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO, FECHA DE FABRICACION, LEA LAS INSTRUCCIONES, FECHA DE VENCIMIENTO, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO, ESTERILIZADO POR RADIACION.

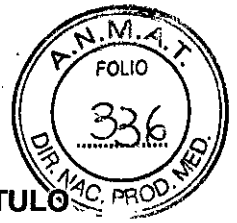
Mecanizados Gabriel S.A.
RAMÓN GANDULLI
PRESIDENTE

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

PS



6936



PROYECTO DE ROTULO  
ANEXO III B (Disp. 2318/04)  
Producto: ARPON

PROYECTO DE ROTULO PARA ARPON

“Se suministra ESTERIL”

**MATRITTEC**

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

PRODUCTO: Arpón .....

LOT XXXXX      CANT 1      MAT Titanio

ESTERIL EO      ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

Único uso – No utilizar si el envase está dañado      Leer Instrucciones      01-2013  
01-2018

Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 15 - 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

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
HUGO RAMÓN GANDULÍA  
PRESIDENTE

ANGEL ALBERTO LUCENTINI  
Farmacéutico Nacional  
MP: 135067 - MN: 14617

↓

PS

6936



PROYECTO DE ROTULO  
ANEXO III B (Disp. 2318/04)  
Producto: ARPON

PROYECTO DE ROTULO PARA ARPON

“Se suministra NO ESTERIL”

**MATRITEC**

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

PRODUCTO: Arpón .....

LOT XXXXX      CANT 1      MAT Titanio

**NO ESTERIL**      ESTERILIZAR PREVIO USO



Único uso – No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2013

01-2018

Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 15 - 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

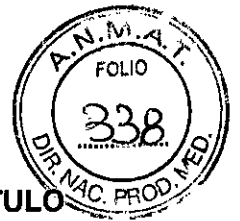
MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
HUGO RAMÓN GANDULÍA  
PRESIDENTE

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

f

PA

6936



PROYECTO DE ROTULO  
ANEXO III B (Disp. 2318/04)  
Producto: ARPON

PROYECTO DE ROTULO PARA ARPON

“Se suministra ESTERIL”

**CENTER PROT**

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

PRODUCTO: Arpón .....

LOT XXXXX      CANT 1      MAT Titanio

ESTERIL    EO    ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO



Único uso – No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2013

01-2018

Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 15 - 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

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
HUGO RAMÓN GANDULÍA  
PRESIDENTE

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

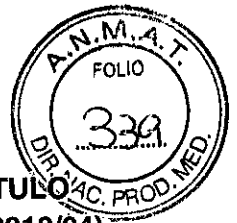
PA





6936

PROYECTO DE ROTULO  
ANEXO III B (Disp. 2318/04)  
Producto: ARPON



PROYECTO DE ROTULO PARA ARPON

“Se suministra NO ESTERIL”

**CENTER PROT**

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

PRODUCTO: Arpón .....

LOT

XXXXX

CANT

1

MAT

Titanio

**NO ESTERIL**

**ESTERILIZAR PREVIO USO**



Único uso – No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2013

01-2018

Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 15 - 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

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
HUGO RAMÓN GANDULIAN  
PRESIDENTE

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

1

PS



6936

PROYECTO DE RÓTULO  
ANEXO III B (Disp. 2318/04)

Producto: Instrumental para ARPON

**PROYECTO DE RÓTULO PARA INSTRUMENTAL DE ARTROSCOPIA CON  
ARPON**

**“Se suministra ESTERIL”**

**MATRITTEC**

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

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

**PRODUCTO:** Instrumental para Artroscopia: .....

**LOT** XXXXX

XXXXX

**CANT** 1

1

**MAT** ACERO INOX.

ACERO INOX.

**ESTERIL**

**EO**

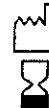
**ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**



No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2013

01-2018

Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 15 - 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

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
HUGO RAMÓN GANDULÍA  
PRESIDENTE

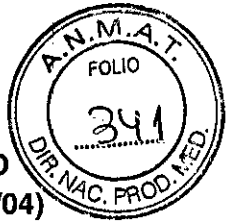
ANGEL ALBERTO LUCENTINI  
Farmacéutico Especialista  
MP: 13506 - MN: 14617

↓

PS



6936



PROYECTO DE ROTULO  
ANEXO III B (Disp. 2318/04)  
Producto: Instrumental para ARPON

**PROYECTO DE ROTULO PARA INSTRUMENTAL DE ARTROSCOPIA CON  
ARPON**

**“Se suministra NO ESTERIL”**

**MATRITTEC**

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

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

**PRODUCTO:** Instrumental para Artroscopia: .....

**LOT**

XXXXXX

**CANT**

1

**MAT**

ACERO INOX.

**NO ESTERIL**

**ESTERILIZAR PREVIO USO**



No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2013

01-2018

Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 15 – 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

MECANIZADOS GABRIEL S.A.  
HUGO RAMÓN GANDULI\*  
PRESIDENTE

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

↓

PA



6936



PROYECTO DE ROTULO  
ANEXO III B (Disp. 2318/04)  
Producto: Instrumental para ARPON

PROYECTO DE ROTULO PARA INSTRUMENTAL DE ARTROSCOPIA CON  
ARPON

“Se suministra ESTERIL”

**CENTER PROT**

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

**PRODUCTO:** Instrumental para Artroscopia: PUNZON

**LOT** XXXXX

**CANT** 1

**MAT** ACERO INOX.

**ESTERIL EO**

**ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO**



No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2013

01-2018

Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 15 - 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

**MECANIZADOS GABRIEL S.A.**  
HUGO RAMÓN GANDULÍA  
PRESIDENTE

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

PA



6936



PROYECTO DE ROTULO  
ANEXO III B (Disp. 2318/04)  
Producto: Instrumental para ARPON

**PROYECTO DE ROTULO PARA INSTRUMENTAL DE ARTROSCOPIA CON  
ARPON**

**“Se suministra NO ESTERIL”**

**CENTER PROT**

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

**PRODUCTO:** Instrumental para Artroscopia: PUNZON

**LOT** XXXXX

**CANT** 1

**MAT** ACERO INOX.

**NO ESTERIL**

**ESTERILIZAR PREVIO USO**



No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2013

01-2018

Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 15 - 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

**MECANIZADOS GABRIEL S.A.**  
HUGO RAMÓN GANDULÍA  
PRESIDENTE

**ANGEL ALBERTO LUCFNTINI**  
Farmacéutico Nacional  
MP: 13506 - MN: 14617

↓

ps



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-8420-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6936** ....., y de acuerdo con 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: Arpones para fijación interna.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: específicamente para re inserción de tejidos blandos a duros (cortical):

Ø (2,5 mm; 2,7 mm; 3 mm) mano, muñeca, pie, tobillo y maxilo facial.

Cirugías del pie y del tobillo: corrección de Hallux valgus; reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral; reparación o reconstrucción del talón de Aquiles; reconstrucción de la región central del pie; reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones; metatarsianos.

Cirugía de la muñeca y la mano: reconstrucción del ligamento escafosemilunar; reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital; reparación de la epicondritis lateral; fijación del tendón bíceps.

Ø (3,5 mm hasta 6 mm) hombro, codo, cadera, rodilla, tobillo.

Cirugías de Hombro: reparación de lesiones, Bankart; reparación de lesiones, SLAP; reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular; reparación del manguito de los rotadores; desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales; tenodesis del bíceps; reparación del deltoides.

Cirugías del Codo: reconstrucción del ligamento escafosemilunar; reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital; reparación de la epicondritis lateral; fijación del tendón bíceps.

Cirugías de Rodilla: reparación extracapsulares: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, reparación del ligamento oblicuo posterior; tenodesis de la banda iliotibial.

Cirugía artroscópica o abierta.

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

Modelo/s:

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line extending to the right, and a curved line underneath that loops back to the left, ending under the vertical line.



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

- 43202020 - Arpón de Ø 2,00 - Sutura simple - Titanio
- 43202025 - Arpón de Ø 2,50 - Sutura simple - Titanio
- 43202027 - Arpón de Ø 2,70 - Sutura simple - Titanio
- 43202030 - Arpón de Ø 3,00 - Sutura simple - Titanio
- 43202035 - Arpón de Ø 3,50 - Sutura simple - Titanio
- 43202040 - Arpón de Ø 4,00 - Sutura simple - Titanio
- 43202045 - Arpón de Ø 4,50 - Sutura simple - Titanio
- 43202050 - Arpón de Ø 5,00 - Sutura simple - Titanio
- 43202055 - Arpón de Ø 5,50 - Sutura simple - Titanio
- 43202060 - Arpón de Ø 6,00 - Sutura simple - Titanio
- 43202065 - Arpón de Ø 6,50 - Sutura simple - Titanio
- 43302020 - Arpón de Ø 2,00 - Sutura doble - Titanio
- 43302025 - Arpón de Ø 2,50 - Sutura doble - Titanio
- 43302027 - Arpón de Ø 2,70 - Sutura doble - Titanio
- 43302030 - Arpón de Ø 3,00 - Sutura doble - Titanio
- 43302035 - Arpón de Ø 3,50 - Sutura doble - Titanio
- 43302040 - Arpón de Ø 4,00 - Sutura doble - Titanio
- 43302045 - Arpón de Ø 4,50 - Sutura doble - Titanio
- 43302050 - Arpón de Ø 5,00 - Sutura doble - Titanio
- 43302055 - Arpón de Ø 5,50 - Sutura doble - Titanio
- 43302060 - Arpón de Ø 6,00 - Sutura doble - Titanio
- 43302065 - Arpón de Ø 6,50 - Sutura doble - Titanio



Instrumental asociado para su colocación: Atornillador para anclaje óseo, Punzón, Escoplo, Pasa Hilo derecho 30°, Pasa Hilo Derecho 45°, Pasa Hilo Recto, Pasa Hilo Izquierdo 30°, Pasa Hilo Izquierdo 45°, Baja Nudo, Enhebrador.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADOS GABRIEL S.A.

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

Se extiende a MECANIZADOS GABRIEL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1486-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 01 SEP 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6936**

k

Ing **ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.