



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7097

BUENOS AIRES, 04 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001111-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7097**

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 SISTEMA DE FIJACION OSTEO LIGAMENTARIO 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 329 a 332 y 37 a 47 y 312 a 315 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1486-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7097

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 Entrada, 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° 1-47-3110-001111-14-9

DISPOSICIÓN N°

7097

MC

↓

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

7097

04 SEP 2015



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

PROYECTO DE ROTULO PARA INSTRUMENTAL A USAR EN SISTEMA DE
FIJACION OSTEO LIGAMENTARIO

“Se suministra ESTERIL”

MATRITEC

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

PRODUCTO: Instrumental Fijación osteo ligamentario:

LOT XXXX 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 -20 - 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.
UGO RAMÓN GANDULÍA
PRESIDENTE

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

↓

7097



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

**PROYECTO DE ROTULO PARA INSTRUMENTAL A USAR EN SISTEMA DE
FIJACION OSTEO LIGAMENTARIO**

“Se suministra NO ESTERIL”

MATRITTEC

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

PRODUCTO: Instrumental para Fijación Osteo Ligamentario:

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 – 20 - 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

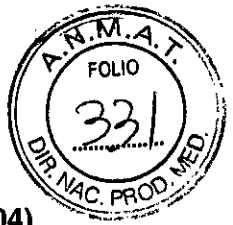
MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ENIGO RAMÓN GANDULIZ
PRESIDENTE

ANGEL ALBERTO LUCENTINI
Farmacéutico Nacional
MP: 13506 MN: 14617

↓



7097



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

**PROYECTO DE ROTULO PARA INSTRUMENTAL A USAR EN SISTEMA DE
FIJACION OSTEO LIGAMENTARIO**

“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 Fijación Osteo Ligamentario:

LOT XXXXX **CANT** 1 **MAT** ACERO INOX.

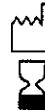
NO ESTERIL **ESTERILIZAR PREVIO USO**



No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2013

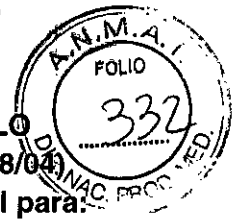
01-2018

Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 20 - 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 GANDULÍ
PRESIDENTE

ANGEL A. LUCENTINI
Farmacéutico Nacional
MP 13506 - MN: 14617

7097



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

PROYECTO DE ROTULO PARA INSTRUMENTAL A USAR EN SISTEMA DE FIJACION OSTEO LIGAMENTARIO

“Se suministra ESTERIL”

MATRITTEC

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

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

PRODUCTO: Instrumental para Fijación Osteo Ligamentario:

LOT XXXXX CANT 1 MAT ACERO INOX.

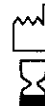
ESTERIL EO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO



No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



01-2013

01-2018

Autorizado ANMAT - PM- 1486 -20 - 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.
LUGO RAMÓN GANDULIC
PRESIDENTE

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

f

7097



MECANIZADOS GABRIEL S.A.

ANEXO "III B" (Disp. 2318/04)

Producto: Sistemas Ortopédicos de Fijación interna (Reconstrucción Ligamentaria)

Proyecto de Instrucciones de Uso

Descripción del Producto:

Fabricante:

MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Dirección: Calle Intendente Alvear N° 2751 – SAN ANDRES – Ptdo. de SAN MARTIN Pcia. de Buenos Aires. TE/FAX: (011) 47675557

Director Técnico: Farm. Angel Alberto LUCENTINI MP-13506

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

1- GENERALIDADES

Los productos deben ser implantados por profesionales capacitados que conocen las técnicas brindadas por MECANIZADOS GABRIEL S.A para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o bien ser requerida a nuestra empresa directamente, incluso en casos especiales.

MECANIZADOS GABRIEL S.A. no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencia que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

Los implantes han sido diseñados como un conjunto integral aunque permiten realizar variantes a condición que se respete la compatibilidad dimensional de las piezas y de los materiales.

Están garantizadas las variantes que sean realizadas con productos fabricados por MECANIZADOS GABRIEL S.A.. En ningún caso podrán ser combinados con productos fabricados por otra empresa salvo aquellos autorizados exclusivamente por MECANIZADOS GABRIEL S.A.. En ningún caso podrán ser combinados con productos de fabricados por otra empresa, salvo aquellos autorizados exclusivamente por MECANIZADOS GABRIEL S.A.. En caso de combinar productos de fabricación propia con productos no autorizados por Mecanizados Gabriel S.A. caducara automáticamente la garantía del producto utilizado.

Estas u otras circunstancias deben asentarse en la historia clínica e informarse al paciente. ✓

Estas Instrucciones de utilización que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la historia clínica.

Elaboro: Ing. Pablo Cabonel

ANGELO ALBERTO LUCENTINI
Farm. Ortopédico Nacional
MP: 13506
N°: 14617

7097



Ningún implante es mejor que la estructura ósea humana. Los implantes están fabricados de diversos biomateriales compatibles con el cuerpo humano tal como polietileno, aleaciones de acero inoxidable, cobalto-cromo y titanio. El peso del paciente y su nivel de actividad son factores fundamentales que afectan la vida y el desempeño del implante. El paciente DEBE ser instruido por parte del medico cirujano acerca de estos factores así como las restricciones a las que se vera sometido el paciente en la etapa postoperatoria.

Los implantes pueden fallar o presentar complicaciones en los siguientes casos:

Pacientes con expectativas funcionales irreales.

Pacientes de elevado peso.

Pacientes físicamente activos

Para mayor información por favor lea las CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y EFECTOS ADVERSOS.

Estas Instrucciones son validas para los productos autorizados por la ANMAT.

2- INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

Antes de proceder al uso del implante, es imprescindible verificar el correcto estado del envase, y en consecuencia si ha sufrido o no alteraciones la esterilización del implante.

En caso que el envase se encuentre abierto o deteriorado, NO IMPLANTAR y remitir de forma inmediata a MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Verificar que la fecha de vencimiento no se encuentre vencida y en su caso, proceder de igual modo que en el párrafo anterior.

Cada producto debe ser extraído en condiciones de asepsia y tratado con cuidado, de manera que no tome contacto con otros que puedan alterarlo.

IMPORTANTE: No utilizar jamás un implante que haya sido usado previamente.

No efectuar ninguna modificación al implante salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica.

Antes de la implantación verificar que el implante no posea suciedad, marcas, golpes o ralladuras especialmente en las zonas de fricción y elementos de unión. Debe evitarse la flexión del implante en cualquier sentido.

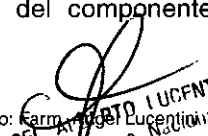
Cualquiera de estos procedimientos puede causar el daño al acabado de su superficie, produciendo como consecuencia concentración de tensiones que pueden llegar a ser el punto de fractura del implante.

Respecto a los detalles técnicos que conciernen la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica. MECANIZADOS GABRIEL S.A cuenta con material técnico y personal capacitado que podrán asistirlo para implantar con excito el producto.

NUNCA inicie el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria ya que la falta de planificación puede ocasionar la mala selección del componente protésico o la falla en el abordaje del área a operar.

Elaboro: Ing. Pablo Cabonel

Aprobó y Revisó:


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

3- INDICACIONES

El sistema de implantes de MECANIZADOS GABRIEL S.A esta formado por numerosos componentes y piezas accesorias. Esta 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.

Fracturas óseas
Dislocaciones de fracturas
Osteotomías
Falta de consolidación de fracturas

Los sistemas de implantes de Mecanizados Gabriel s.a. no deben ser combinados con otros sistemas de implantes

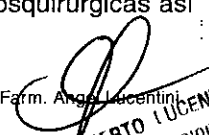
4- CONTRAINDICACIONES

- 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 artroplastía 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

Elaboro: Ing. Pablo Cabonel

Aprobó y Revisó: Farm. Angel Lucentini


ANGEL M. BERTO LUCENTINI
Farmacéutico Nacional
MP: 13506 - MN: 14617

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 artroplastía como la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES

5-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 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.

LOS IMPLANTES UTILIZADOS EN OSTEOSINTESIS DEBEN SER EXTRAIDOS DEL PACIENTE UNA VEZ CONSOLIDADA LA FRACTURA O CORREGIDA LA PATOLOGIA.

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.

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. ✓

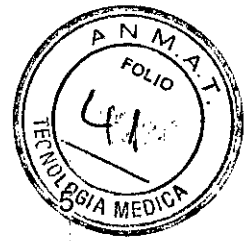
Los materiales con que han sido fabricados los implantes están estandarizados por normas IRAM, ISO y ASTM. La norma correspondiente al material de cada componente se encuentra descripta en

Elaboro: Ing. Pablo Cabonel

Aprobó y Revisó:

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

7097



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.

6-PRECAUCIONES

El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una osteosíntesis para reconstrucción ósea. 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 de alguno o todos los elementos.

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

En los casos de elementos 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. Nunca utilizar componentes de distintos fabricantes ya que las dimensiones entre distintos fabricantes pueden diferir.

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 intervención quirúrgica. 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, (por ej.: tratamientos dentales, exámenes endoscópicos, etc.) para evitar la potencial infección de la zona implantada.

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

7- 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.

Elaboro: Ing. Pablo Cabonel

Aprobó y Revisó: Farm. Angel Lucentini

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

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.

Un elevado nivel de desgaste puede reducir notablemente la vida útil de los componentes protésicos. Los mecanismos de desgaste generados pueden ser por abrasión, adhesión, fatiga o por inclusión de un tercer cuerpo entre las superficies de rozamiento. El elevado nivel de partículas de desgaste puede generar dolor e hinchazón. Este proceso debe ser controlado por el médico cirujano ya que puede llevar a la revisión de los componentes protésicos.

En caso de traumatismo o pérdida de fijación, los componentes pueden aflojarse o migrar. ✓

Puede presentarse fractura del implante por fatiga como consecuencia de un traumatismo, nivel de actividad no adecuado, alineamiento incorrecto o agotamiento de la vida útil del mismo.

8-INFORMACION PARA EL PACIENTE

Elaboro: Ing. Pablo Cabonel

Aprobó y Revisó: Farm. Angel Lucentini

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



- 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).

9-EMBALAJE Y ESTERILIZACION

EMBALAJE

Antes de su acondicionamiento de embalaje todos los implantes fabricados por MECANIZADOS GABRIEL S.A son sometidos al proceso de lavado y descontaminación (procedimiento validado), estando aptas las condiciones de limpieza para ser sometidos al proceso de esterilización.

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

Todos los envases están acompañados por su correspondiente rotulo y las Instrucciones de uso.

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

ESTERILIZACION

Estos implantes pueden comercializarse en las siguientes formas:

1) NO ESTERIL: Bajo esta condición los implantes son comercializados en un empaquetado de protección, en estado LIMPIO, aptos para ser esterilizados previo uso, y rotulados donde se indica la condición de NO ESTERIL, y las instrucciones de uso.

2) ESTERIL: Bajo esta condición los implantes son comercializados con el rotulo de ESTERIL. Para este caso dichos productos son envasados en doble pouch o doble blíster sellado con papel grado medico para luego ser sometidos al proceso de esterilizado.

La condición de ESTERIL se mantiene siempre que el envase exterior o embalaje no haya sido abierto o no se encuentre deteriorado, para el caso que se presente el envase deteriorado se debe consultar con el fabricante o pedir su reposición.

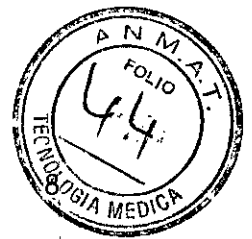
La esterilización en realizada por terceros autorizados "LABORATORIOS BAK".

Elaboro: Ing. Pablo Cabonei

Aprobó y Reviso: Farm. Angel Lucena

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

7097



El método utilizado en los ciclos de esterilización es por "EO" OXIDO DE ETILENO.

Parámetros del proceso de esterilización

- Cámara de pre. acondicionamiento:
- Temperatura: 47°C Humedad relativa: 70%
- Temperatura: 55°C
- Tiempo de pre.acondicionamiento en cámara: 10 minutos
- Tiempo de exposición del ETO: promedio 3 horas, tiempo de desgasificación 60 a 100 pulsos.
- Tiempo de aireación: 8 a 10 horas

- ✓ Todo procedimiento de la esterilización deberá ser validado, y toda persona envuelta con este proceso deben ser calificados.
- ✓ Los implantes poliméricos que se proveen estériles y han perdido la misma no pueden re esterilizarse y deberán descartarse.
- ✓ Los implantes metálicos que se proveen estériles y hayan perdido la misma, pueden re esterilizarse únicamente con una previa autorización escrita de MATRITEC.

LOS IMPLANTES QUE PREVIAMENTE HAYAN SIDO IMPLANTADOS NO DEBEN VOLVER A UTILIZARSE.

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

10- IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y de su esterilización.

f

Elaboro: Ing. Pablo Cabonel

Aprobó y Revisó: Farm. Angel Luciani
ANGEL ALBERTO LUCIANI
Farmacéutico Nacional.
MP: 13506 - MN: 14617

✓

7097



11-ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales. A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

12-INFORMACION PARA EL CIRUJANO

Los productos fabricados por MATRITEC ayudan al cirujano ortopedista 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.
- 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 está 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.

Elaboro: Ing. Pablo Cabonel

Aprobó y Revisó: Férn. Ángel Lucentini

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

7097



- 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.

13-FORMAS DE PRESENTACIÓN

- 1) Los productos comercializados como NO ESTERIL se presentan envasados individualmente en doble bolsa de polietileno sellada herméticamente. En su interior se incluyen los rótulos identificatorios y las instrucciones de uso.
- 2) Los productos comercializados como ESTERIL (ver el punto Esterilización y Embalaje), presentan en su Packaging específico y conteniendo los rótulos identificatorios y sus instrucciones de uso.

14-ALMACENAMIENTO

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales, A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

15-RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGIA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del implante que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente.

La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados radiológicos.

16-NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACION DE IMPLANTES

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO.

International Organization for Standardization y ASTM – American Society for Testing Materials. Mecanizados Gabriel S.A. pone a disposición del profesional la nómina de normas actualmente vigente para la fabricación de implantes ortopédicos. ✓

17- SERVICIOS AL CONSUMIDOS

Elaboro: Ing. Pablo Cabonel

Aprobó y Revisó: Farm. Angel Lucenti

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

7097



Para toda consulta referente a los implantes fabricados por nuestra empresa sírvase comunicarse al (54-11) 47675557 o bien por correo electrónico a: matritec@matritec.com.ar

18- SIMBOLOGIA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE N°		FECHA DE VENCIMIENTO
	FECHA DE FABRICACION		ESTERILIZADO POR ETO
	REFERENCIA/CODIGO/CATALOGO N°		Protegerse de la humedad

✓

Elaboro: Ing. Pablo Cabonel

Aprobó y Revisó:  Fam. Angel Lucentini

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

✓



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 como 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 (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.

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.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
HUGO RAMÓN GAMONAL
PRESIDENTE

ANGEL ALBERTO ESCOBAR
Farmacéutico Especialista
MP: 13601 MN: 14617



7097

Anexo "III B" (Disp. 2318/04)

**Instrumental para usar en sistema de Reconstrucción Ligamentaria
(Tornillos Kurosaka, Tornillo Transversal, Tornillo de Interferencia, etc.)**

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

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.

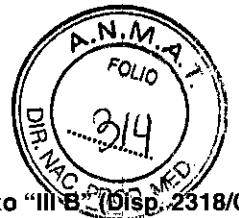
Los valores de concentración del gas, temperatura, humedad, tiempo de exposición y aireación, serán las que resulten de la correspondiente validación del ciclo. A modo orientativo se sugieren los siguientes:

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.

MECANIZADOS GABRIEL S.A
HUGO RAMÓN GANOUSH
PRESIDENTE

ANGEL ALBERTO LUCIANI
Farmacéutico - Celador
MP: 13502 MN: 14617



7097

Anexo "III B" (Disp. 2318/04)
Instrumental para usar en sistema de Reconstrucción Ligamentaria
(Tornillos Kurosaka, Tornillo Transversal, Tornillo de Interferencia, etc.)

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.

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.

SPECCION 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 manoseo 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

MECANIZADOS GABRIEL S.A
HUGO RAMÓN GANDINI
PRESIDENTE

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 (container, 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 reseca el embalaje o borrar el rótulo). No pueden ser almacenados directamente en el suelo.

No pueden ser almacenados en áreas donde sean utilizadas substancias 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.

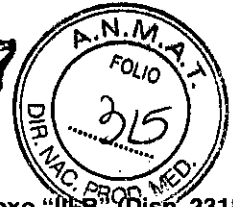
PRESENTACION COMERCIAL

Los instrumentales son suministrados no estériles, su embalaje (película+película) está compuesta de resina de Polietileno de Baja Densidad (PEBD) conteniendo 01 unidad (embalaje primario).

ÁNGEL ALBERTO LEPETITINI
Farmacéutico
MP: 11505
IN. TAB17

MECANIZADOS GABRIEL S.A
Fábrica de Instrumental e implantes quirúrgicos
Marca: MATRITEC / CENTER PROT

7097



Anexo "III B" (Disp. 2318/04)
Instrumental para usar en sistema de Reconstrucción Ligamentaria
(Tornillos Kurosaka, Tornillo Transversal, Tornillo de Interferencia, etc.)

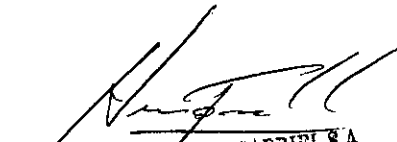
En ambiente de centro quirúrgico, pueden ser posteriormente acomodados en nichos específicos para cada instrumento, en las bandejas encajadas en recipientes de material termorresistente (Propylux), facilitando el manipuleo, esterilización y transporte. En estas condiciones, estas cajas de instrumental e implantes deben ser esterilizadas 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

PRODUCTO NO ESTERIL

Fabricante:
Mecanizados Gabriel S.A.
Calle Intendente Alvear 2751 San Andres Ptdo de SAN MARTIN -
Pcia.de Buenos Aires - Argentina teléfono 011-47675557
Director Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini Matr. Prov. 13506 -
Matr. Nac. 14617
Autorizado por la ANMAT PM-1486-20 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
JOSÉ RAMÓN GANDULÍA
PRESIDENTE


ANGEL ALBERTO LUCENTINI
Farmacéutico
Mp: 13506 - 14617



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001111-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7097**, 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: SISTEMA DE FIJACION OSTEO LIGAMENTARIO

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: Fracturas oseas, dislocaciones de fracturas, osteotomías, falta de consolidación de fracturas.

Modelo/s: TORNILLO DE INTERFERENCIA ROMO ROSCA PARCIAL Ø 6 x 20-25-30-35 mm de Largo - Titanio

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 6 X 20-25-30-35 mm de Largo - Titanio

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 7 X 20-25-30-35 mm de Largo - Titanio

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 8 X 20-25-30-35 mm de Largo - Titanio

TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 9 X 20-25-30-35 mm de Largo - Titanio
TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 10 X 20-25-30-35 mm de Largo - Titanio
TORNILLO DE INTERFERENCIA FILO Ø 11 X 20-25-30-35 mm de Largo - Titanio
MATRIBOTTON 15 -20-25-30cm - Titanio-Sutura
MATRIBOTTON RIGIDO - Titanio-Sutura
TORNILLO KUROSACA FILO Ø 7 Y 20 -25-30-35-mm de Largo -titanio
TORNILLO KUROSACA FILO Ø 8 Y 20 -25-30-35-mm de Largo -titanio
TORNILLO KUROSACA FILO Ø 9 Y 20 -25-30-35-mm de Largo -titanio
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 Y 8-10-12-14-16-18-20-25 mm de Largo-
titanio
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 5 Y 20-25-25-30-35 mm de Largo-titanio
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 6 Y 20-25-25-30-35 mm de Largo-titanio
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 7 Y 20-25-25-30-35 mm de Largo-titanio
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 8 Y 20-25-25-30-35 mm de Largo-titanio
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 9 Y 20-25-25-30-35 mm de Largo-titanio
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 10 Y 20-25-25-30-35 mm de Largo-titanio
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 3 Y 8-10-12-14-16-18-20-25 mm de Largo-PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 5 Y 20-25-25-30-35 mm de Largo-PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 6 Y 20-25-25-30-35 mm de Largo-PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 7 Y 20-25-25-30-35 mm de Largo-PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 8 Y 20-25-25-30-35 mm de Largo-PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 9 Y 20-25-25-30-35 mm de Largo-PEEK
TORNILLO KUROSACA ROMO Ø 10 Y 20-25-25-30-35 mm de Largo-PEEK





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 40-45-50-55-60mm de Largo - Titanio
TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 40-45-50-55-60mm de Largo - Titanio
TORNILLO TRANSVERSAL Ø 7 X 40-45-50-55-60mm de Largo - PEEK
TORNILLO TRANSVERSAL Ø 8 X 40-45-50-55-60mm de Largo - PEEK
TORNILO DE INTERFERENCIA HTH Ø 7 X 20 -25-30-mm de Largo -Titanio
TORNILO DE INTERFERENCIA HTH Ø 8 X 20 -25-30-mm de Largo -Titanio
TORNILO DE INTERFERENCIA HTH Ø 9 X 20 -25-30-mm de Largo -Titanio
TORNILO DE INTERFERENCIA HTH Ø 7 X 20 -25-30-mm de Largo -PEEK
TORNILO DE INTERFERENCIA HTH Ø 8 X 20 -25-30-mm de Largo -PEEK
TORNILO DE INTERFERENCIA HTH Ø 9 X 20 -25-30-mm de Largo -PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA ROMO Ø 3 Y 8 -10-12-14-16-18-20-25mm de Largo -Titanio
TORNILLO DE INTERFERENCIA ROMO Ø 5 Y 20-25-30-35mm de Largo - Titanio
TORNILLO DE INTERFERENCIA ROMO Ø 6 Y 20-25-30-35mm de Largo - Titanio
TORNILLO DE INTERFERENCIA ROMO Ø 7 Y 20-25-30-35mm de Largo - Titanio
TORNILLO DE INTERFERENCIA ROMO Ø 8 Y 20-25-30-35mm de Largo - Titanio
TORNILLO DE INTERFERENCIA ROMO Ø 9 Y 20-25-30-35mm de Largo - Titanio
TORNILLO DE INTERFERENCIA ROMO Ø 3 Y 8 -10-12-14-16-18-20-25mm de Largo -PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA ROMO Ø 5 Y 20-25-30-35mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA ROMO Ø 6 Y 20-25-30-35mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA ROMO Ø 7 Y 20-25-30-35mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA ROMO Ø 8 Y 20-25-30-35mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA ROMO Ø 9 Y 20-25-30-35mm de Largo - PEEK

TORNILLO DE INTERFERENCIA ROMO ROSCA PARCIAL Ø 3 x 8-10-12-14-16-18-20-25 mm de Largo -Titanio

TORNILLO DE INTERFERENCIA ROMO ROSCA PARCIAL Ø 4 x 20-25-30-35 mm de Largo - Titanio

TORNILLO DE INTERFERENCIA ROMO ROSCA PARCIAL Ø 5 x 20-25-30-35 mm de Largo - Titanio

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Lugar/es de elaboración: Calle Intendente Alvear 2751, SAN ANDRES, SAN MARTIN, Buenos Aires, Argentina

Se extiende a MECANIZADOS GABRIEL S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1486-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a04.SEP.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7097

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

