



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

DISPOSICIÓN N° **0784**

BUENOS AIRES, **06 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-9420/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN Nº 0784

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

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 del producto médico de marca Matritec-Center Prot, nombre descriptivo Prótesis para cadera tipo Charnley y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, de acuerdo a lo solicitado, por MECANIZADOS GABRIEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 384-385 y 405-418; 120-122 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1486-5 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°

0784

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

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9420/10-0

DISPOSICIÓN N°

0784

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0.7.8.4**.....

Nombre descriptivo: Prótesis para cadera tipo Charnley.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Espondilitis anquilosante; Enfermedad articular degenerativa (Osteoartritis, enfermedad de Paget, fracturas y luxaciones traumáticas); Artritis reumatoide, (artritis traumática primaria y secundaria, poli artritis); Necrosis vascular; Procesos de no consolidación de fracturas de cadera con afección de la cabeza femoral; Tumores óseos; Subluxación congénita; Desordenes de colágeno y/o necrosis no vascular; Perdida postraumática de la configuración de la articulación; Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos; Reemplazo de prótesis previamente implantadas (Revisión)

Modelo/s: tallo Charnley STD pulido espejo acero; tallo Charnley reforzado pulido espejo acero; tallo Charnley extra fino STD acero; tallo Charnley extra fino reforzado acero; tallo Charnley STD de revision 160 mm acero; tallo Charnley STD de revision 180 mm acero; tallo Charnley STD de revision 200 mm acero; tallo Charnley STD de revision 220 mm acero; tallo Charnley STD de revision 240 mm acero; tallo Charnley STD de revision 260 mm acero; tallo Charnley STD de revision 280 mm acero; tallo Charnley STD de revision 300 mm acero; tallo Charnley STD de revision 320 mm acero; tallo Charnley STD de revision 340 mm acero; tallo Charnley STD de revision 360 mm acero; tallo Charnley reforzado de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

revisión 160 mm acero; tallo Charnley reforzado de revisión 180 mm acero; tallo Charnley reforzado de revisión 200 mm acero; tallo Charnley reforzado de revisión 220 mm acero; tallo Charnley reforzado de revisión 240 mm acero; tallo Charnley reforzado de revisión 260 mm acero; tallo Charnley reforzado de revisión 280 mm acero; tallo Charnley reforzado de revisión 300 mm acero; tallo Charnley reforzado de revisión 320 mm acero; tallo Charnley reforzado de revisión 340 mm acero; tallo Charnley reforzado de revisión 360 mm acero; cupula acetabular Charnley \varnothing 22 x 40 mm pared posterior UHMWPE; cupula acetabular Charnley \varnothing 22 x 44 mm pared posterior UHMWPE; cupula acetabular Charnley \varnothing 22 x 50 mm pared posterior UHMWPE; cupula acetabular Charnley \varnothing 22 x 54 mm pared posterior UHMWPE; cupula acetabular Charnley \varnothing 22 x 40 mm aletado UHMWPE; cupula acetabular Charnley \varnothing 22 x 44 mm aletado UHMWPE; cupula acetabular Charnley \varnothing 22 x 50 mm aletado UHMWPE; cupula acetabular Charnley \varnothing 22 x 54 mm aletado UHMWPE; cabeza de \varnothing 28 mm cuello corto acero; cabeza de \varnothing 28 mm cuello medio acero; cabeza de \varnothing 28 mm cuello largo acero; cabeza de \varnothing 28 mm cuello extra largo acero; cabeza de \varnothing 22 mm cuello corto acero; cabeza de \varnothing 22 mm cuello medio acero; cabeza de \varnothing 22 mm cuello largo acero; cabeza de \varnothing 22 mm cuello extra largo acero; cabeza de \varnothing 28 mm cuello brasilero corto acero; cabeza de \varnothing 28 mm cuello brasilero medio acero; cabeza de \varnothing 28 mm cuello brasilero largo acero; cupula bipolar \varnothing 22 interior x 39 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 22 interior x 41 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 22 interior x 43 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 22 interior x 45 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 22 interior x 47 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 22 interior x 49 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 22 interior x 51 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 22 interior x 53 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 28 interior x 39 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 28 interior x 41 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

28 interior x 43 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 28 interior x 45 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 28 interior x 47 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 28 interior x 49 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 28 interior x 51 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 28 interior x 53 mm exterior acero - UHMWPE; cupula acetabular muller \varnothing 28 x 40 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 42 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 44 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 46 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 48 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 50 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 52 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 54 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 56 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 58 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 60 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 40 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 42 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 44 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 46 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 48 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 50 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 52 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 54 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 56 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 58 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 60 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 22 x 40 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 22 x 42 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 22 x 44 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 22 x 46 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 22 x 48 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 22 x 50 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

müller ø 22 x 52 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 54 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 56 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 58 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 60 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 40 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 42 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 44 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 46 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 48 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 50 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 52 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 54 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 56 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 58 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 60 mm retentivo UHMWPE.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: 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, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-9420/10-0

DISPOSICIÓN N°

0784

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



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

ANEXO II

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

0784

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

0784



1
P
A
C
I
E
N
T
E



TARJETA DE IMPLANTE

Mecanizados Gabriel S.A. Fabrica de Implantes Quirúrgicos
Calle: Intendente Alvear 2751 San Andres Ptdo. SAN MARTIN Bs. As.
TELEFAX: (54 11) 4767-5557 /5801 /5804 - E-MAIL: matritec@matritec.com.ar

Nombre del implante:
Numero de Lote o Serie:
Autorizado por ANMAT Leg. N° PM N°
Completar por el profesional interviniente
Nombre del Sanatorio.....
Fecha de realizado el implante.....
Nombre del paciente:.....
N° de Documento del paciente:.....

2
S
A
N
A
T
O
R
I
O



TARJETA DE IMPLANTE

Mecanizados Gabriel S.A. Fabrica de Implantes Quirúrgicos
Calle: Intendente Alvear 2751 San Andres Ptdo. SAN MARTIN Bs. As.
TELEFAX: (54 11) 4767-5557 /5801 /5804 - E-MAIL: matritec@matritec.com.ar

Nombre del implante:
Numero de Lote o Serie:
Autorizado por ANMAT Leg. N° PM N°
Completar por el profesional interviniente
Nombre del Sanatorio.....
Fecha de realizado el implante.....
Nombre del paciente:.....
N° de Documento del paciente:.....

[Handwritten signature]
ANMAT
1991

0787



3°
O
B
R
A
S
O
C
I
A
L



TARJETA DE IMPLANTE

Mecanizados Gabriel S.A. Fabrica de Implantes Quirúrgicos
Calle: Intendente Alvear 2751 San Andres Ptdo. SAN MARTIN Bs. As.
TELEFAX: (54 11) 4767-6557 /5801 /5804 - E-MAIL: matritec@matitec.com.ar

Nombre del implante:

Numero de Lote o Serie:

Autorizado por ANMAT Leg. N° PM N°

Completar por el profesional interviniente

Nombre del Sanatorio.....

Fecha de realizado el implante.....

Nombre del paciente:.....

N° de Documento del paciente:.....

ANMAT
16617

07

MESA DE ENTRADA
FOLIO N°
122
A.N.M.A.T.

1 PACIENTE

 **MECANIZADOS GABRIEL S.A. - Fábrica de Implantes Quirúrgicos**
Intendente Alvear 2751 - (1651) San Andrés - Ptdo. De San Martín - Bs. As.
Telefax: (00 - 54 - 11) 4767 - 5557 / 5801 / 5804 e-mail: matritec@matritec.com.ar

Implantes Quirúrgicos **TARJETA DE IMPLANTE**

Nombre del implante:.....

N° de Lote o Serie:.....

Autorizado por ANMAT Leg.N°:.....

Completar por el PROFESIONAL interviniente

Nombre del Sanatorio:.....

Fecha de realizado el implante:...../...../.....

Nombre del Paciente:.....

Número de documento del Paciente:.....

2 SANATORIO

 **MECANIZADOS GABRIEL S.A. - Fábrica de Implantes Quirúrgicos**
Intendente Alvear 2751 - (1651) San Andrés - Ptdo. De San Martín - Bs. As.
Telefax: (00 - 54 - 11) 4767 - 5557 / 5801 / 5804 e-mail: matritec@matritec.com.ar

Implantes Quirúrgicos **TARJETA DE IMPLANTE**

Nombre del implante:.....

N° de Lote o Serie:.....

Autorizado por ANMAT Leg.N°:.....

Completar por el PROFESIONAL interviniente

Nombre del Sanatorio:.....

Fecha de realizado el implante:...../...../.....

Nombre del Paciente:.....

Número de documento del Paciente:.....

3 OBRA SOCIAL

 **MECANIZADOS GABRIEL S.A. - Fábrica de Implantes Quirúrgicos**
Intendente Alvear 2751 - (1651) San Andrés - Ptdo. De San Martín - Bs. As.
Telefax: (00 - 54 - 11) 4767 - 5557 / 5801 / 5804 e-mail: matritec@matritec.com.ar

Implantes Quirúrgicos **TARJETA DE IMPLANTE**

Nombre del implante:.....

N° de Lote o Serie:.....

Autorizado por ANMAT Leg.N°:.....

Completar por el PROFESIONAL interviniente

Nombre del Sanatorio:.....

Fecha de realizado el implante:...../...../.....

Nombre del Paciente:.....

Número de documento del Paciente:.....

MESA DE ENTRADA
FOLIO N°
122
A.N.M.A.T.

0784



PROYECTO DE ROTULO

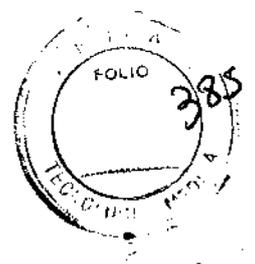
SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA

PROYECTO DE ROTULOS

Según el Anexo III B, punto 2 de la Disposición ANMAT 2318/2, indica que el rotulo de un producto medico debe contener las siguientes informaciones:

1. Marca: MATRITEC
2. Domicilio: Calle Intendente Alvear N° 2751 San Andrés (cod. 1651) – Ptdo. de San Martín Pcia. de Buenos Aires. – Telef. 011-4767-5557 – Mail: matritec@matritec.com.ar
3. Nombre del Producto: Prótesis para reemplazo de cadera tipo Chandley
4. Condición: **Estéril** (Esterilizado por Oxido de Etileno)
5. Numero de Lote:
6. Cantidad: N° de unidades
7. Fecha de Fabricación: mm-AAAA
8. Fecha de Vencimiento: mm-AAAA
9. Producto medico de un solo uso
10. No utilizar si el envase está dañado
11. Los implantes deben almacenarse en lugar Limpio, Seco y a Temperatura ambiente. Se recomienda leer el manual de Instrucciones.
12. El implante va acompañado del Manual de Instrucciones.
13. El uso, advertencias y precauciones están descrito en el manual de Instrucciones
14. Condición de Venta: Exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias
15. Director Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini – MN 14617 – MP 13506
16. Autorizado por ANMAT: PM numero 1486-5

0784



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

ROTULO PARA PRODUCTO SUMINISTRADO ESTERIL

MATRITEC

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

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

REF XXXX

PRODUCTO: prótesis para cadera – Tipo Chandley

LOT XXXXXX

CANT XXXXXX

MAT XXXXXX

ESTERIL **EO**

Esterilizado por Oxido de Etileno



Único uso – No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



MM-AAAA

MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486-5 - 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

Almacenamiento, conservación y manipulación: en lugar seco y limpio - Industria Argentina

ANGEL A. LUCENTINI
Farm. (M) 14617
MP 13506

1-47-9420
FOLIO 905
N.º 11 A. T.
0-0
M. P. A. T.

	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

- Elaborado por MECANIZADOS GABRIEL S.A.
- Domicilio: Calle Intendente Alvear N° 2751 San Andrés (Cod. 1651) – Ptdo. de San Martín Pcia. de Buenos Aires - Teléfono 011-4767-5557
matritec@matritec.com.ar
- PRODUCTO: SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL
- Clasificación: Clase III – según Regla 8 (Disposición 2318/2002)

1) DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

a) Descripción General

La articulación de la cadera es comúnmente conocida como una cabeza y un recipiente articular y se forma donde la cabeza redondeada del hueso del muslo se junta con la pelvis. La articulación está rodeada y revestida por cartilago, músculos, y tendones. Cuenta con estos tejidos para proporcionar soporte, estabilidad y facilitar el movimiento. El sistema de prótesis de reemplazo de cadera conforma un grupo de productos con características comunes en sus indicaciones generales y en su modo de uso.

La prótesis reemplaza la articulación de la cadera y sus superficies de contacto y, por lo tanto, alivia el dolor del paciente y restaura la funcionalidad de la articulación. Cabe aclarar que ningún sistema protésico total de cadera es tan resistente ni tan fiable como la articulación natural de la cadera y por lo tanto es muy importante instruir al paciente en cuanto a sus futuras actividades ocupacionales y deportivas.

La prótesis consiste generalmente en un componente femoral o tallo femoral, que se implanta en la porción proximal del fémur y puede ser cementado, una cabeza femoral que se impacta sobre el cono que el tallo posee y articula con una superficie articular que la contiene. Esta superficie articular se coloca en la zona acetabular de la cadera y por lo tanto se puede tratar de un acetábulo cementado o no cementado.

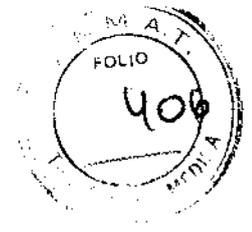
b) Descripción de la prótesis de Cadera

El conjunto de implantes de cadera es amplio y sus componentes tienen compatibilidad dentro de un esquema claro y sencillo.

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 1
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia


ANGEL ALBERTO LUCENTINI
Farmacia
MP: 14617

8782



	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

Cada tipo de implante está disponible en varios tamaños que en el momento del reemplazo se elijen adecuadamente para ajustarse a la anatomía del paciente, el estado de sus huesos (stock óseo), su nivel de actividad y su índice de masa corporal.

Los distintos modelos de prótesis permiten acomodarse a las necesidades de los pacientes. Pacientes más jóvenes, con mejor stock óseo pueden usar una prótesis no cementada, mientras que pacientes de edad avanzada posiblemente necesiten una prótesis cementada. Así mismo para los casos de revisión se cuenta con tallos femorales de una mayor longitud que permitan fijarlos adecuadamente, mientras que para los casos mas complicados, como revisiones múltiples, tumores, etc., se cuenta con modelos modulares.

Los tallos femorales, las cabezas femorales y los implantes acetabulares son de acero. El inserto acetabular es de polietileno de alta densidad.

Además existen modelos de prótesis para reemplazo total y para reemplazo parcial. Estas últimas consisten en tallos con cabezas incorporadas en cuya cirugía solo se reemplaza el componente femoral, insertando el implante en el acetábulo propio de la cadera del paciente.

En relación a las cabezas femorales se presentan en varios diámetros según la elección del médico en el momento de la cirugía.

Los implantes acetabulares cementados se presentan en varios modelos pero todos ellos cumplen exactamente la misma función y se colocan de la misma forma.

Los implantes acetabulares no cementados se impactan dentro del acetábulo del paciente y se logra una fijación primaria con tornillos. Por dentro de este implante se coloca el inserto de polietileno que hará interface con la cabeza femoral.

2) Descripción de modelos y tipos:

PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

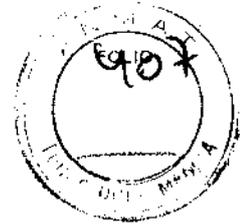
PM1486-1 ECRI: 13-050

- **MARCA COMERCIAL: MATRITEC**
- **MODELOS y TIPOS:**

MATRITTEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 2
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia

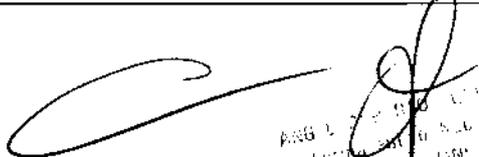
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
FARMACIA
Nº 14617

072

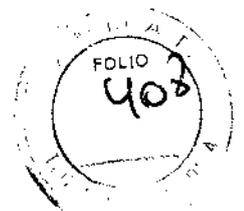


	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA - ESTERIL

CODIGO	TIPO	DESCRIPCION	MATERIAL
20701001	TAL	TALLO CHARNLEY STD PULIDO ESPEJO ACERO	ACERO
20801001	TAL	TALLO CHARNLEY REFORZADO PULIDO ESPEJO ACERO	ACERO
20901001	TAL	TALLO CHARNLEY EXTRA FINO STD ACERO	ACERO
20901002	TAL	TALLO CHARNLEY EXTRA FINO REFORZADO ACERO	ACERO
21001160	TAL	TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 160 MM ACERO	ACERO
21004180	TAL	TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 180 MM ACERO	ACERO
21001200	TAL	TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 200 MM ACERO	ACERO
21001220	TAL	TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 220 MM ACERO	ACERO
21001240	TAL	TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 240 MM ACERO	ACERO
21001260	TAL	TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 260 MM ACERO	ACERO
21001280	TAL	TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 280 MM ACERO	ACERO
21001300	TAL	TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 300 MM ACERO	ACERO
21001320	TAL	TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 320 MM ACERO	ACERO
21001340	TAL	TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 340 MM ACERO	ACERO
21001360	TAL	TALLO CHARNLEY STD DE REVISION 360 MM ACERO	ACERO
21101160	TAL	TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 160 MM ACERO	ACERO
21101180	TAL	TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 180 MM ACERO	ACERO
21101200	TAL	TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 200 MM ACERO	ACERO
21101220	TAL	TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 220 MM ACERO	ACERO
21101240	TAL	TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 240 MM ACERO	ACERO
21101260	TAL	TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 260 MM ACERO	ACERO
21101280	TAL	TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 280 MM ACERO	ACERO
21101300	TAL	TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 300 MM ACERO	ACERO
21101320	TAL	TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 320 MM ACERO	ACERO
21101340	TAL	TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 340 MM ACERO	ACERO
21101360	TAL	TALLO CHARNLEY REFORZADO DE REVISION 360 MM ACERO	ACERO
11603040	CUP	CUPULA ACETABULAR CHARNLEY Ø 22 X 40 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11603044	CUP	CUPULA ACETABULAR CHARNLEY Ø 22 X 44 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11603050	CUP	CUPULA ACETABULAR CHARNLEY Ø 22 X 50 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11603054	CUP	CUPULA ACETABULAR CHARNLEY Ø 22 X 54 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11703040	CUP	CUPULA ACETABULAR CHARNLEY Ø 22 X 40 MM ALETADO UHMWPE	UHMWPE
11703044	CUP	CUPULA ACETABULAR CHARNLEY Ø 22 X 44 MM ALETADO UHMWPE	UHMWPE
11703050	CUP	CUPULA ACETABULAR CHARNLEY Ø 22 X 50 MM ALETADO UHMWPE	UHMWPE
11703054	CUP	CUPULA ACETABULAR CHARNLEY Ø 22 X 54 MM ALETADO UHMWPE	UHMWPE
00701001	CAB	CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO CORTO ACERO	ACERO
00701002	CAB	CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO MEDIO ACERO	ACERO
00701003	CAB	CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO LARGO ACERO	ACERO
00701004	CAB	CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO EXTRA LARGO ACERO	ACERO
00801001	CAB	CABEZA DE Ø 22 mm CUELLO CORTO ACERO	ACERO
00801002	CAB	CABEZA DE Ø 22 mm CUELLO MEDIO ACERO	ACERO


 ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 Farm. Angel Alberto Lucentini
 MP: 1-504-14517

0784



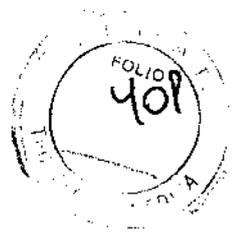
	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

00801003	CAB	CABEZA DE Ø 22 mm CUELLO LARGO ACERO	ACERO
00801004	CAB	CABEZA DE Ø 22 mm CUELLO EXTRA LARGO ACERO	ACERO
00901001	CAB	CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO BRASILEIRO CORTO ACERO	ACERO
00901002	CAB	CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO BRASILEIRO MEDIO ACERO	ACERO
00901003	CAB	CABEZA DE Ø 28 mm CUELLO BRASILEIRO LARGO ACERO	ACERO
002039	CUPULA	BIPOLAR Ø 22 interior X 39 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
002041	CUPULA	BIPOLAR Ø 22 interior X 41 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
002043	CUPULA	BIPOLAR Ø 22 interior X 43 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
002045	CUPULA	BIPOLAR Ø 22 interior X 45 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
002047	CUPULA	BIPOLAR Ø 22 interior X 47 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
002049	CUPULA	BIPOLAR Ø 22 interior X 49 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
002051	CUPULA	BIPOLAR Ø 22 interior X 51 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
002053	CUPULA	BIPOLAR Ø 22 interior X 53 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
001039	CUPULA	BIPOLAR Ø 28 interior X 39 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
001041	CUPULA	BIPOLAR Ø 28 interior X 41 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
001043	CUPULA	BIPOLAR Ø 28 interior X 43 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
001045	CUPULA	BIPOLAR Ø 28 interior X 45 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
001047	CUPULA	BIPOLAR Ø 28 interior X 47 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
001049	CUPULA	BIPOLAR Ø 28 interior X 49 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
001051	CUPULA	BIPOLAR Ø 28 interior X 51 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
001053	CUPULA	BIPOLAR Ø 28 interior X 53 MM exterior ACERO - UHMWPE	Acero-UHMWPE
11203040	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 40 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11203042	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 42 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11203044	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 44 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11203046	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 46 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11203048	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 48 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11203050	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 50 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11203052	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 52 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11203054	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 54 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11203056	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 56 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11203058	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 58 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11203060	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 60 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11303040	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 40 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11303042	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 42 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11303044	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 44 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11303046	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 46 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11303048	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 48 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11303050	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 50 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11303052	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 52 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11303054	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 54 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11303056	CUPULA	ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 56 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 4
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulla

ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 Farm. Lucentini S.R.L.
 C.P. 14617

0784



	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

11303058	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 58 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11303060	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 28 X 60 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11403040	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 40 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11403042	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 42 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11403044	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 44 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11403046	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 46 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11403048	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 48 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11403050	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 50 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11403052	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 52 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11403054	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 54 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11403056	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 56 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11403058	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 58 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11403060	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 60 MM PARED POSTERIOR UHMWPE	UHMWPE
11503040	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 40 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11503042	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 42 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11503044	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 44 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11503046	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 46 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11503048	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 48 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11503050	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 50 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11503052	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 52 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11503054	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 54 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11503056	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 56 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11503058	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 58 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE
11503060	CÚPULA ACETABULAR MÜLLER Ø 22 X 60 MM RETENTIVO UHMWPE	UHMWPE

3) Materiales:

Los materiales utilizados en la fabricación de los implantes para cadera y sus accesorios son los siguientes

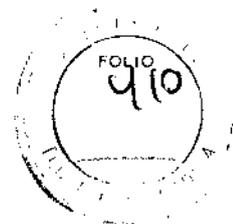
- Acero inoxidable austenicos denominado bajo norma como AISI 316L en calidad ASTM F138 (ISO 5832-1 composition D) mejorando las propiedades del material AISI 316, antes usado por todos los fabricantes de implantes traumatológicos.
- Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE)

Es muy importante tener en cuenta que los materiales utilizados en un determinado implante y sus accesorios son los mismos de manera de que no es posible que se de efecto de corrosión de los materiales al utilizar materiales distintos para un mismo implante.

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 5
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia


 ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 Farm. 14617

3784



	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

Los materiales utilizados tienen una amplia historia de biocompatibilidad y su uso es muy difundido a nivel internacional.

4) Indicaciones de Uso propuesto:

Las indicaciones de estos sistemas incluyen:

- Espondilitis anquilosante
- Enfermedad articular degenerativa (Osteoartritis, enfermedad de Paget, fracturas y luxaciones traumáticas)
- Artritis reumatoide, (artritis traumática primaria y secundaria, poli artritis).
- Necrosis vascular
- Procesos de no consolidación de fracturas de cadera con afección de la cabeza femoral.
- Tumores óseos
- Subluxación congénita
- Desordenes de colágeno y/o necrosis no vascular.
- Perdida postraumática de la configuración de la articulación.
- Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos.
- Reemplazo de prótesis previamente implantadas. (Revisión)

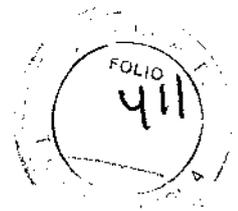
5) Contraindicaciones:

- Perdida a baja calidad ósea puede afectar la estabilidad del implante.
- Infecciones locales, sistémicas o agudas
- Osteoporosis severa, tumores óseos locales

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 6
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia

ANGEL ALBERTO LUCENTINI
FARMACIA S.R.L. S. 05031
N° 1. 05031. TEL: 14617

078



MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

- **Obesidad o exceso de peso sin control previo.**
- **Factores de riesgo:**
 - Pacientes no dispuestos a cooperar, que no estén en condiciones de seguir las indicaciones del médico y posteriores visitas al profesional para el control correspondiente.
 - Malformaciones graves.
 - Tumores óseos locales.
 - Trastornos del metabolismo que puedan producir un progresivo empeoramiento de la base ósea firme para el implante (por ejemplo diabetes mellitus)
 - Infecciones o un sistema inmune debilitado en general.
 - Propensión a las caídas graves
 - Abuso de alcohol o drogas
 - Condiciones neuromusculares o mentales que supongan un riesgo adicional para el fracaso del implante.
 - Adiposidad.
 - Insuficiencia renal, a pesar de que actualmente no hay relación causa-efecto entre los niveles altos de los materiales utilizados.

6) Efectos adversos:

- Complicaciones generales asociadas a intervenciones quirúrgicas en general, a fármacos, a instrumentos adicionales utilizados, sangre, etc.
- Complicaciones específicas asociadas con el implante las cuales pueden resultar de los factores de riesgo mencionados (ej.: fractura por fatiga, aflojamiento temprano o tardío, etc.)
- Dolores.
- Reacciones tisulares a consecuencias de alergias o reacciones a objetos extraños frente a partículas de material, así como calcificación peri articular.
- Aflojamiento y migración del implante.

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 7
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulla

ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 Farmacéutico
 M.P. 14617

07



	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

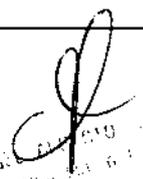
- Hematoma y curación tardía de la herida.
- Neuropatías temporales o permanentes.
- Disfunciones cardiovasculares.
- Fallos funcionales temporales y duraderos del sistema nervioso.
- Infección aguda postoperatoria e infección tardía con posible sepsis.
- Movimiento del implante resultante de la amplitud del movimiento.
- Molestias crecientes a causa de trauma intraoperatorio, diferencias de longitud de las extremidades o debilidad muscular.

7) Precauciones y advertencias

a. Para el médico:

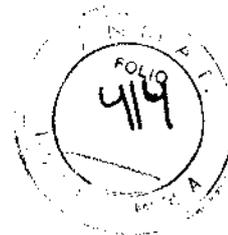
- Antes de la utilización del implante debe familiarizarse con las siguientes precauciones:
 - o Si se sospecha sensibilidad a los materiales que se usan para realizar el implante, deben llevarse a cabo ensayos antes de ser colocado el implante.
 - o No golpear o rayar el implante ya que esto puede dañar la buena función del mismo.
 - o El profesional interviniente debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas y debe estar habilitado para poder realizarlas.
- Para la manipulación correcta del producto debe tenerse en cuenta lo siguiente:
 - o Verificar que el empaque del producto no haya sufrido alteraciones como golpes, fisuras, humedad.
 - o Evitar que el producto tome contacto con tejidos o materiales que desprendan fibras.
 - o Manipular el implante con guantes que no contengan talco.
 - o Verificar la fecha de vencimiento de la esterilización.

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 8
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulla



ANGEL ALBERTO LUCENTINI
Farm. 1-55-1-1461/

0784



	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

c. Indicaciones sobre la Esterilidad:

Estos productos se entregan esterilizados con OXIDO DE ETILENO (EO) ya que cualquier otro proceso puede alterar el material con el cual fueron realizados.

Nunca debe utilizarse un implante fuera de su empaque original, ni abierto.

b) Indicaciones pre-, intra- y postoperatorias de aviso y seguridad:

- Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la técnica quirúrgica.
- La elección del paciente obedece en gran medida a su edad, su estado de salud general, el estado del material óseo disponible, de su historial en operaciones y las operaciones adicionales previsibles. Normalmente la colocación de un implante solo esta indicada en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado.
- La vida útil del implante depende del peso corporal y nivel de actividad del paciente, la vida útil de los componentes del implante no es especificada por lo que siempre debe tenerse un control más allá del tiempo postquirúrgico.

8) Presentación de productos – Códigos:

Los códigos de los productos de esta familia obedecen a una codificación numérica donde las tres primeras posiciones (XXX:) identifica a la familia a la que pertenece el producto, las dos posiciones siguientes (YY:) identifica el material, y las tres últimas posiciones tienen que ver con la medida.

9) Condiciones de Almacenamiento

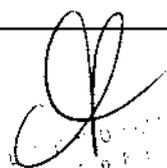
Los productos deben ser almacenados en lugares libres de humedad, en su envase. Evitar acumulación de polvo u otras sustancias sobre los mismos.

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para estos productos.

10) Esterilización:

La esterilización de los materiales es realizada a través de terceros, de modo que en la fabrica se acondicionan en doble pouch o en envase de PET cristal (dependiendo de las características del implante) para ser llevadas hasta el Laboratorio de Esterilización.

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 10
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia



ARGENTINA
FOLIO 419
MATRITEC

07/07



	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

En la empresa esterilizadora, los materiales recibidos son acondicionados convenientemente, según requerimientos del cliente y sometidos a esterilización con Oxido de Etileno.

En estos casos en los que se utiliza Oxido de Etileno, previo a la esterilización se someten los materiales a un proceso de pre acondicionamiento para lograr la temperatura y humedad requerida en el proceso. Posteriormente los materiales son expuestos al gas esterilizante bajo condiciones controladas de temperatura, humedad, tiempo y concentración del agente esterilizante según normas IRAM 37008.

Parámetros del proceso de Esterilización:

PREACONDICIONAMIENTO

Temp. Promedio	50°C
Humedad relativa	45%
Tiempo	5 – 10 minutos

CICLO DE ESTERILIZACION

Tiempo:	3 a 4 horas
Temperatura	55°C
Conc. De Ox. Etileno:	400mg/l cámara
Humedad relativa	45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio:	55°C
Tiempo:	48 hs.

VENCIMIENTO: Cinco Años desde la fecha de la esterilización

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 11
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulla


 FARM. ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 C. 14611

0784



	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

CICLO DE ESTERILIZACION

Tiempo: 3 a 4 horas
Temperatura 55°C
Conc. De Ox. Etileno: 400mg/l cámara
Humedad relativa 45%

VENTILACION EN CAMARA CON VACIO: 10 pulsos

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C
Tiempo: 48 hs.

- No utilice un producto que haya sido implantado, ni utilice un implante del cual tenga dudas acerca de su adecuada descontaminación y esterilización.
- El producto debe implantarse en un quirófano con las condiciones adecuadas para este tipo de cirugías. Solo debe proceder a usar un quirófano sin las adecuadas condiciones en caso de fuerza mayor o riesgo de vida, ya que las posibilidades de infecciones aumentan considerablemente.
- No utilice el implante en los casos mencionados como Contraindicaciones ya que el porcentaje de fracaso y de problemas intra y post quirúrgicos son elevados.
- Se recomienda utilizar anestesia general y antibioterapia previa.
- Luego de la cirugía indicar al paciente los cuidados necesarios y la importancia del control postquirúrgico hasta el alta del paciente.
 - o través de su doble orificio y luego reemplazar el tornillo de compresión por un tornillo de bloqueo que se alojara en el segundo orificio roscado.
 - o En caso de tratarse de una lesión importante se recomienda colocar auto injerto óseo o sustituto óseo.

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 13
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulla

0784



	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	SISTEMA DE PROTESIS ARTICULAR PARA REEMPLAZO DE CADERA – ESTERIL

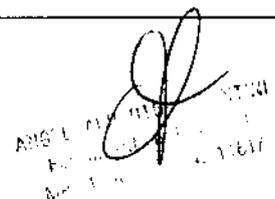
- Proceder al cierre por planos. Colocar drenaje en caso de ser necesario.
- Inmovilizar con férula.
- Luego de la cirugía indicar al paciente los cuidados necesarios y la importancia del control postquirúrgico hasta el alta del paciente.

12) Simbología

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CÓDIGO / CATALOGO Nº		ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACION		ESTERILIZADO POR RADIACION



MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 14
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9420/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0784**, y de acuerdo a lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Prótesis para cadera tipo Charnley.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 – Prótesis, de Articulación, para Cadera.

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Espondilitis anquilosante; Enfermedad articular degenerativa (Osteoartritis, enfermedad de Paget, fracturas y luxaciones traumáticas); Artritis reumatoide, (artritis traumática primaria y secundaria, poli artritis); Necrosis vascular; Procesos de no consolidación de fracturas de cadera con afección de la cabeza femoral; Tumores óseos; Subluxación congénita; Desordenes de colágeno y/o necrosis no vascular; Pérdida postraumática de la configuración de la articulación; Solución de intentos quirúrgicos previos fallidos; Reemplazo de prótesis previamente implantadas (Revisión)

Modelo/s: tallo Charnley STD pulido espejo acero; tallo Charnley reforzado pulido espejo acero; tallo Charnley extra fino STD acero; tallo Charnley extra fino reforzado acero; tallo Charnley STD de revision 160 mm acero; tallo Charnley

//..

STD de revision 180 mm acero; tallo Charnley STD de revision 200 mm acero; tallo Charnley STD de revision 220 mm acero; tallo Charnley STD de revision 240 mm acero; tallo Charnley STD de revision 260 mm acero; tallo Charnley STD de revision 280 mm acero; tallo Charnley STD de revision 300 mm acero; tallo Charnley STD de revision 320 mm acero; tallo Charnley STD de revision 340 mm acero; tallo Charnley STD de revision 360 mm acero; tallo Charnley reforzado de revision 160 mm acero; tallo Charnley reforzado de revision 180 mm acero; tallo Charnley reforzado de revision 200 mm acero; tallo Charnley reforzado de revision 220 mm acero; tallo Charnley reforzado de revision 240 mm acero; tallo Charnley reforzado de revision 260 mm acero; tallo Charnley reforzado de revision 280 mm acero; tallo Charnley reforzado de revision 300 mm acero; tallo Charnley reforzado de revision 320 mm acero; tallo Charnley reforzado de revision 340 mm acero; tallo Charnley reforzado de revision 360 mm acero; cupula acetabular Charnley \varnothing 22 x 40 mm pared posterior UHMWPE; cupula acetabular Charnley \varnothing 22 x 44 mm pared posterior UHMWPE; cupula acetabular Charnley \varnothing 22 x 50 mm pared posterior UHMWPE; cupula acetabular Charnley \varnothing 22 x 54 mm pared posterior UHMWPE; cupula acetabular Charnley \varnothing 22 x 40 mm aletado UHMWPE; cupula acetabular Charnley \varnothing 22 x 44 mm aletado UHMWPE; cupula acetabular Charnley \varnothing 22 x 50 mm aletado UHMWPE; cupula acetabular Charnley \varnothing 22 x 54 mm aletado UHMWPE; cabeza de \varnothing 28 mm cuello corto acero; cabeza de \varnothing 28 mm cuello medio acero; cabeza de \varnothing 28 mm cuello largo acero; cabeza de \varnothing 28 mm cuello extra largo acero; cabeza de \varnothing 22 mm cuello corto acero; cabeza de \varnothing 22 mm cuello medio acero; cabeza de \varnothing 22 mm cuello largo acero; cabeza de \varnothing 22 mm cuello extra largo acero; cabeza de \varnothing 28 mm cuello brasilero corto acero; cabeza de \varnothing 28 mm cuello brasilero medio acero; cabeza de \varnothing 28 mm cuello brasilero largo acero; cupula bipolar \varnothing 22 interior x 39 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 22 interior x 41 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 22 interior x 43 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 22 interior x 45 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 22 interior x 47 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 22 interior x 49





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

mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 22 interior x 51 mm exterior
acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 22 interior x 53 mm exterior acero -
UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 28 interior x 39 mm exterior acero - UHMWPE;
cupula bipolar \varnothing 28 interior x 41 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar
28 interior x 43 mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 28 interior x 45
mm exterior acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 28 interior x 47 mm exterior
acero - UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 28 interior x 49 mm exterior acero -
UHMWPE; cupula bipolar \varnothing 28 interior x 51 mm exterior acero - UHMWPE;
cupula bipolar \varnothing 28 interior x 53 mm exterior acero - UHMWPE; cupula
acetabular muller \varnothing 28 x 40 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular
müller \varnothing 28 x 42 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x
44 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 46 mm pared
posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 48 mm pared posterior
UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 50 mm pared posterior UHMWPE;
cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 52 mm pared posterior UHMWPE; cúpula
acetabular müller \varnothing 28 x 54 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular
müller \varnothing 28 x 56 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x
58 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 60 mm pared
posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 40 mm retentivo UHMWPE;
cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 42 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular
müller \varnothing 28 x 44 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 46 mm
retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 48 mm retentivo UHMWPE;
cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 50 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular
müller \varnothing 28 x 52 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 54 mm
retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 56 mm retentivo UHMWPE;
cúpula acetabular müller \varnothing 28 x 58 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular
müller \varnothing 28 x 60 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 22 x 40 mm
pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller \varnothing 22 x 42 mm pared

//..

posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 44 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 46 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 48 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 50 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 52 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 54 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 56 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 58 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 60 mm pared posterior UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 40 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 42 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 44 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 46 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 48 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 50 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 52 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 54 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 56 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 58 mm retentivo UHMWPE; cúpula acetabular müller ø 22 x 60 mm retentivo UHMWPE.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

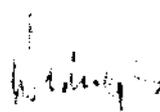
Nombre del fabricante: Mecanizados Gabriel S.A.

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

Se extiende a MECANIZADOS GABRIEL S.A. el Certificado PM-1486-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06.FEB.2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

07831


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