



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

0812
DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9419/10-9 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 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 N° 0812

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 Matrítec, nombre descriptivo Placas para Osteosíntesis y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por MECANIZADOS GABRIEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 410-412 y 398-409 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-1486-1 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 0812

ARTÍCULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-9419/10-9

DISPOSICIÓN N°

0812

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°**0.8.1.2**..

Nombre descriptivo: Placas para Osteosíntesis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 – Placas, para Huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicadas para los casos de fracturas en las cuales es necesario estabilizar el foco de la misma, ya que por las características de la fractura es imposible estabilizarla por medios no invasivos como puede ser un yeso o férula. Cuando hay múltiples fragmentos (fractura conminuta) ya que permite asociarla con tornillos, clavijas u otros elementos de fijación de pequeños fragmentos óseos. Casos en donde no se ha producido la unión de la fractura luego de un tiempo adecuado. Fracturas de muñecas.

Modelo/s: modelos para grandes fragmentos: placas rectas; placas "L", "T", "Y", semicircular; placas condilares; placas de reconstrucción; placas de bajo contacto; placas palo de hockey; placas DCP (ancha y angosta); placas 1/3 tubo; placas 1/2 círculo tubo; placas trebolares; placas cobra; placas para calcáneo; placas puddu; clavo placa Richard; clavo placa DHS; clavo placa DCS; placas con reforma y tamaños especiales.

Modelos para pequeños y mini fragmentos: mini o (maxilo) placas rectas; mini o (maxilo) placas "L", "T", doble "T", "Y", doble "Y"; mini o (maxilo) placas semicircular; mini o (maxilo) placas cadena mandibular; mini o (maxilo) placas con forma y tamaños especiales.



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

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° 1-47-9419/10-9

DISPOSICIÓN N°

0 8 1 2

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 N°

0812

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

0812



**MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO**

PLACAS PARA OSTEOSINTESIS

- 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
- Dirección Técnica: Farm. Angel Alberto Lucentini MN 14617- MP 13506
- FAMILIA DE PRODUCTOS: PLACAS PARA OSTEOSINTESIS
- Clasificación: Clase III – según Regla 8 (Disposición 2318/2002)

1) DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

a) Descripción General

La osteosíntesis es un tratamiento quirúrgico de fracturas, en el que éstas son reducidas y fijadas en forma estable. Para ello se utiliza la implantación de diferentes dispositivos tales como placas, clavos, tornillos, alambre, agujas y pines, entre otros. Inicialmente estos implantes estaban fabricados de acero de grado médico, pero al ir evolucionando se han sumado otros materiales altamente biocompatibles como aleaciones de titanio y polímeros bioabsorbibles como el PLLA (polímero de ácido poliláctico).


La osteosíntesis ha evolucionado desde sus orígenes, desde cirugía experimental como hasta hoy con procedimientos altamente eficaces, y se han mejorado sustancialmente los resultados funcionales y generales del tratamiento de fracturas. Esto también tiene relación con el uso de alta tecnología en estos procedimientos, como la disponibilidad de equipos de radiología intraoperatoria o el uso de implantes e instrumentales diseñados específicamente para cada porción del esqueleto y/o tipos diferentes de fracturas.

La osteosíntesis de hoy considera además de la reducción y fijación estable de fracturas, las variables biomecánicas y la importancia fisiológica de los tejidos blandos (aquellos no óseos que se relacionan con el esqueleto). Para ello se han desarrollado técnicas de osteosíntesis mínimamente invasivas, permitiendo una recuperación precoz de los pacientes. Estos procedimientos son realizados con ortopedistas, cirujanos plásticos y maxilofaciales y neurocirujanos.

b) Descripción de las placas para osteosíntesis

Las placas para osteosíntesis se han desarrollado a lo largo de estos últimos años presentando una gran variedad de modelos y aplicaciones.

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


 ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 Farm. Lucentini
 MN: 14617

0812



MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

PLACAS PARA OSTEOSINTESIS

En líneas generales constan de un elemento principal o placa que es fijado a los segmentos de la fractura mediante anclajes o tornillos, permitiendo así la reducción de la misma y de esa manera desarrollar el callo óseo que facilita la consolidación del hueso.

La evolución de las placas permite contar con elementos de una menor superficie de contacto con el hueso, evitando un daño importante a la superficie del mismo.

Asimismo podemos utilizar actualmente placas con sistemas de colocación de tornillos que facilitan su colocación y que impiden los desplazamientos y aflojamientos, que son un problema común en este tipo de dispositivos.

Los distintos modelos permiten aplicar placas en prácticamente todos los huesos largos del cuerpo y en una gran cantidad de otras aplicaciones específicas (muñeca, maxilo facial, etc.)

Sin embargo todas presentan el mismo principio general de colocación y de funcionamiento, facilitando la unión del hueso mediante el sostén del foco de fractura a través del cuerpo de la placa.

2) PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO:

Placas para Osteosíntesis

Marca: MATRITEC

PM: 1486-1 ECRI: 13-050


El número de catalogo o código responde al siguiente formato:

Los códigos de los productos obedecen a una codificación numérica donde las tres primeras posiciones (XXX:) identifica a la familia a la que pertenece el producto (Ej.: Placa 1/3 de tubo Ø 3,5 x 4 orif. cod. 154.YY.004), las dos posiciones siguientes (YY:) identifica el material (Ej. 01 Acero; 02 Titanio; 03 Plásticos; 04 Cromo), y las tres últimas posiciones tienen que ver con las características variables que diferencia cada producto dentro de la familia. (Esta pueden ser alguna de las siguientes: N° de orificios, Diámetros, Largos, etc.)

3) MATERIALES:

Los materiales utilizados en la fabricación de las placas y sus accesorios son los siguientes:

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


 FARMACIA MATRITEC S.A.
 E. Lucentini
 N° 14617



**MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO**

PLACAS PARA OSTEOSINTESIS

ACERO 316L	IRAM 9401	ISO 5832-1
ACERO ASTM F138	IRAM 9401	ISO 5832-1
ACERO ASTM F139	IRAM 9401	ISO 5832-1
TITANIO ASTM F136	IRAM 9408	ISO 5832-3
TITANIO ASTM F67	IRAM 9408	ISO 5832-3

Es muy importante tener en cuenta que los materiales utilizados en una determinada placa 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. Los materiales utilizados tienen una amplia historia de biocompatibilidad y su uso es muy difundido a nivel internacional.

4) Indicaciones:

Las placas para Osteosíntesis están indicadas para los casos de fracturas en las cuales es necesario estabilizar el foco de la misma. Esto es debido a que por las características de la fractura es imposible estabilizarla por medios no invasivos como puede ser un yeso o una férula.

También está indicada cuando hay múltiples fragmentos (fractura conminuta) ya que permite asociarla con tornillos, clavijas u otros elementos de fijación de pequeños fragmentos óseos.

Se usa asimismo para los casos en donde no se ha producido la unión de la fractura luego de un tiempo adecuado a pesar de haber inmovilizado el foco de fractura.

Por ultimo se indican también para casos tales como fractura de muñecas donde se han diseñado placas específicas para aplicarlas en dicha zona u otras, las que por las características de la anatomía de la zona resultan en curación inadecuada o riesgosa, siendo la placa de osteomía una alternativa sumamente valida e interesante.

5) Contraindicaciones:

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

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 3
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia

ANGE ALBERTO LUCENTINI
Farm. 21 G. N. 1
C.A.B. 11111

0812



**MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS
INSTRUCCIONES DE USO**

PLACAS PARA OSTEOSINTESIS

- Osteoporosis 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.

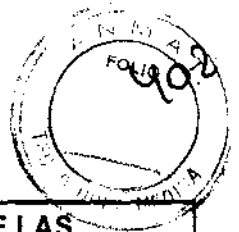
6) Efectos adversos:

- 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. 4
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulía

ANGEL ALBERTO LUCENTINI
Farmacéutico N.º
MIP 1.000 - MIP 1.000

0812



MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

PLACAS PARA OSTEOSINTESIS

- 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 indicaciones:
 - o Estos implantes no pueden ser utilizados o manipulados con ningún otro producto, o con otro material que no sea compatible (por ej.: placa de acero debe ser utilizada con tornillos de acero).
 - 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.
- 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.

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


MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
PLACAS PARA OSTEOSINTESIS

- Verificar la fecha de vencimiento de la esterilización.
- En caso de que el envase este alterado remitirlo a la empresa proveedora.
- El implante no puede ser reutilizado nunca.
- Ante cualquier modificación debe consultarse previamente a la Empresa de lo contrario esta no se hace responsable de cualquier inconveniente durante la intervención o posterior a ella.

b. Para el paciente:

- No debería aumentar de peso en forma abrupta ya que le daría una carga inconveniente al implante.
- El esfuerzo muscular antes de que el profesional médico lo indique puede provocar el fracaso del implante.
- Siempre debe ser controlado y supervisado por su médico hasta su alta definitiva o la extracción del implante.
- Ante molestias o dolores persistentes o intensos debe consultar con el profesional que realizó la intervención quirúrgica.
- Todo implante tiene un periodo de vida útil, razón por la cual debe ser permanentemente controlado en el tiempo que el profesional actuante lo solicite.

c. Indicaciones sobre la Esterilidad:

Estos productos pueden ser entregados en las siguientes condiciones:

NO ESTERILES: En estos casos esta condición está declarada en el rotulo del producto, por lo tanto deben ser esterilizados previo al uso. Se indica hacerlo con OXIDO DE ETILENO (EO) ya que cualquier otro proceso puede alterar el material con el cual fueron realizados.

ESTERILES: En estos casos esta condición esta especificada en el rotulo del envase, para lo cual el producto ha sido envasado en doble pouch o doble blister, sellado con papel grado medico y sometido a esterilización con OXIDO DE ETILENO (EO)

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

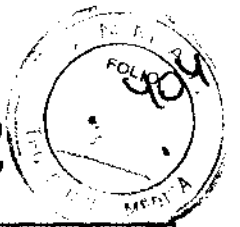
REPUBLICA ARGENTINA

 MINISTERIO DE SALUD

 SECRETARIA DE REGISTRO

 MN: 14611

0812



	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PLACAS PARA OSTEOSINTESIS

Por esta razón deben ser trasladados y conservados a temperatura controlada, al abrigo de la luz y en ambientes secos.

Solo se debe utilizar el implante si el envase está intacto y asegurarse que la manipulación y apertura del envase sea producido por personal de quirófano entrenado.

Se debe tener muy en cuenta la fecha de vencimiento de la esterilización y está terminantemente prohibido utilizar los implantes con posterioridad a esta fecha.

d. Indicaciones pre-, intra- y postoperatorias de aviso y seguridad:

- Antes de la utilización de nuestros productos deberá familiarizarse con la problemática general de la aplicación de placas para osteosíntesis y las técnicas quirúrgicas específicas del producto.
- 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.
- Se debe realizar una detallada planificación preoperatoria por medio de plantillas radiográficas para evaluar el tamaño del implante y la posición prevista del mismo; para ello se debe tener al momento de operar un inventario acorde de tamaños de implantes.

8) Condiciones de Almacenamiento

Los productos deben ser almacenados en lugares libres de humedad, en su envase primario (dentro de doble bolsas de polietileno de alta densidad, selladas por termofusión) o dentro de la caja de transporte y manipulación, la que debe estar almacenada dentro de una bolsa de polietileno, para evitar acumulación de polvo u otras sustancias.

No se requieren condiciones especiales de almacenamiento para estos productos.

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

ANGEL ALBERTO LUCENTINI
Farmacéutico N.º 107
MP: 13500 - MN: 14617

0812



MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

PLACAS PARA OSTEOSINTESIS

9) Esterilización:

Los productos se entregan **NO ESTERILES**, están acondicionados en bolsas de polietileno que lo mantienen en las mismas condiciones de limpieza que en el momento posterior a su lavado y descontaminación.

Los productos deben esterilizarse previo a cada cirugía, respetando siempre los tiempos de cuarentena luego de la esterilización por Oxido de Etileno.

En estos casos en los 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 requeridas 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

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

ANGEL ALBERTO LUCENTINI
 FOLIO 305
 M.N.: 14617

0812



	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PLACAS PARA OSTEOSINTESIS

DESGASIFICACION FORZADA:

Temp. Promedio: 55°C

Tiempo: 48 hs.

VENCIMIENTO: Cinco Años desde la fecha de la esterilización

10) Instrucciones de uso – Técnica quirúrgica


A continuación daremos detalles de la técnica quirúrgica recomendada para asegurar el éxito del implante. Las alternativas medicas son variadas y los casos particulares son amplios, pero asegurando los pasos indicados se minimizan los inconvenientes en el momento de la cirugía.

- Utilice siempre los instrumentales provistos por la empresa para la colocación de los productos. De esta manera se asegura que tendrá todos los elementos necesarios para la colocación del implante.
- Nunca utilice el implante con accesorios de otra marca o modelo pues pueden existir diferencias en los materiales utilizados y eso puede generar corrosión en los lugares de contacto de ambos elementos.
- Verifique la medida del implante a utilizar previamente con la placa de RX y controle la caja de cirugía con anterioridad, de manera de asegurarse que el implante necesario se encuentre entre las alternativas entregadas en la cirugía.
- Durante el transporte y el almacenamiento de la caja con los implantes proceda a embolsarla adecuadamente y evitar el contacto de la misma con contaminantes biológicos o químicos. De esta manera se evitara daños a los implantes y se minimizara la posibilidad de inconvenientes al paciente.
- Si considera que no tiene conocimiento profundo de la técnica específica de este implante solicite a la empresa la participación de un instrumentador para asesorarlo en los pasos a seguir para un correcto implante del producto.
- Limpieza y descontaminación: después de la cirugía se recomienda proceder a limpiar y descontaminar la caja de cirugía con el objeto de asegurar las condiciones de calidad adecuadas. Este procedimiento debe realizarse

MATRITEC	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	pág. 9
D. Técnico: Farm. Angel Alberto Lucentini		Gerencia: Hugo Gandulia

081 -



	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PLACAS PARA OSTEOSINTESIS

indefectiblemente luego de cada cirugía y previa al transporte o almacenamiento de la caja.

- Esterilización
- 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.

- 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

0812



	MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PLACAS PARA OSTEOSINTESIS

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.
- Los elementos necesarios para proceder con la cirugía son:
 - o Caja de cirugía con sus alternativas de tamaños, set de tornillos de colocación y set de instrumentales.
 - o Instrumental para colocación de set de fragmentos.
 - o Taladro
 - o Elextrobisturi
 - o Suturas
 - o Placa de RX (o RM o similar)
- Se recomienda utilizar anestesia general y antibioticoterapia previa.
- Los pasos a respetar para el proceso de cirugía son:
 - o Incisión y separación de tejidos blandos, nerviosos.y vasculares.
 - o Visualización de la zona de alojamiento del implante.
 - o Reducción de la fractura. Sujeción de fragmentos con clavijas.
 - o Sujeción del implante con pinza de reducción manteniendo la compresión de la fractura.
 - o Colocación de una guía roscada en orificio proximal a la fractura.
 - o Perforado de alojamiento para tornillo. Medición de longitud del tornillo a colocar.
 - o Colocación del tornillo bloqueado.
 - o Repetir el procedimiento para el orificio siguiente a distal del foco de fractura.

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


MANUAL DEL USUARIO CON INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
PLACAS PARA OSTEOSINTESIS

- En caso que sea necesario una mayor compresión colocar tornillos de compresión sin bloqueo, proceder con la compresión que permite la placa a 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.
- En caso de tratarse de una lesión importante se recomienda colocar auto injerto óseo o sustituto óseo.
- 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.

10) Simbología

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

0812



PROYECTO DE ROTULO

SISTEMA DE PLACAS PARA OSTEOSINTESIS

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: PLACAS
4. Condición: **ESTERIL** (Esterilizado por Oxido de Etileno) / **NO Estéril** (Leer instrucciones de uso para la esterilización)
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 descripto 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 1486-1



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

PROYECTO DE ROTULO PARA SISTEMA DE PLACAS PARA OSTEOSINTESIS
"Cuando se suministra ESTERIL"

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

PRODUCTO: Placa – modelo:

LOT XXXXX CANT XXXXXX MAT XXXXX

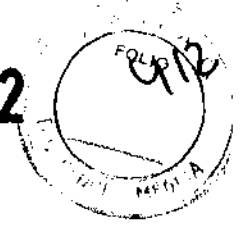
ESTERIL EO ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

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

Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 1 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

ANGEL A. LUCENTINI
Farmacia SUT. 0 Nacional
MP 13506
MN: 14617

0812



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

PROYECTO DE ROTULO PARA SISTEMA DE PLACAS PARA OSTEOSINTESIS

"Cuando se suministra "NO ESTERIL"

MATRITEC

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

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

PRODUCTO: Placa – modelo:

LOT XXXXX CANT XXXXXX MAT XXXXX

NO ESTERIL Ver instrucciones de esterilización en Instrucciones de Uso



Único uso – No utilizar si el envase está dañado



Leer Instrucciones



04-2012

04-2017

Autorizado ANMAT - PM- 1486 – 1 - 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

[Signature]
Farm. ALP. 010 - ARGENTINA
Farm. Sot. G. N. C. S. S. S. S.
C.P. 13506 MN: 14617

[Signature]



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9419/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0...8...1...2** 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: Placas para Osteosíntesis.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - Placas, para Huesos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: indicadas para los casos de fracturas en las cuales es necesario estabilizar el foco de la misma, ya que por las características de la fractura es imposible estabilizarla por medios no invasivos como puede ser un yeso o férula. Cuando hay múltiples fragmentos (fractura conminuta) ya que permite asociarla con tornillos, clavijas u otros elementos de fijación de pequeños fragmentos óseos. Casos en donde no se ha producido la unión de la fractura luego de un tiempo adecuado. Fracturas de muñecas.

Modelo/s: modelos para grandes fragmentos: placas rectas; placas "L", "T", "Y", semicircular; placas condilares; placas de reconstrucción; placas de bajo contacto; placas palo de hockey; placas DCP (ancha y angosta); placas 1/3 tubo; placas 1/2 circulo tubo; placas trebol; placas cobra; placas para calcáneo; placas

//..

puddu; clavo placa Richard; clavo placa DHS; clavo placa DCS; placas con reforma y tamaños especiales.

Modelos para pequeños y mini fragmentos: mini o (maxilo) placas rectas; mini o (maxilo) placas "L", "T", doble "T", "Y", doble "Y"; mini o (maxilo) placas semicircular; mini o (maxilo) placas cadena mandibular; mini o (maxilo) placas con forma y tamaños especiales.

Período de vida útil: 5 años.

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

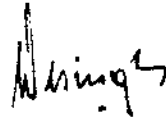
Nombre del fabricante: Mecanizados Gabriel S.A.

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-1486-1, 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

 **0812**



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