

**PROYECTO DE ROTULO**

**MATRITEC**

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.

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

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

**Clavo de titanio con antibiótico**

**PRODUCTO:**.....

**LOT**

XXXXXXX

**CANT**

XX

**MAT**

XXXXXXXXX



Codigo del producto - Lote

**ESTERIL**

**EO**

**Esterilizado por Óxido de Etileno**



Único uso



Leer Instrucciones



MM-AAAA

MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –48 - Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. Pamela Paloschi MP: 20477

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

**CENTER PROT**

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.

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

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

**Clavo de titanio con antibiótico**

**PRODUCTO:**.....

**LOT**

XXXXXXX

**CANT**

XX

**MAT**

XXXXXXXXX



Codigo del producto - Lote

**ESTERIL**

**EO**

**Esterilizado por Óxido de Etileno**



Único uso



Leer Instrucciones



MM-AAAA

MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –48 - Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. Pamela Paloschi MP: 20477

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

Responsable Legal

Directora Tecnica

**INSTRUMENTAL NO ESTERIL PARA CLAVO DE TITANIO CON ANTIBIÓTICO**

**MATRITEC**

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.

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

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

**INSTRUMENTAL PARA CLAVO DE TITANIO CON ANTIBIÓTICO**

**PRODUCTO:**.....

**LOT**

XXXXXXX

**CANT**

XX

**MAT**

XXXXXXXXX



Código del producto - Lote

**NO ESTERIL**

**Esterilizar antes de usar**



MM-AAAA



Leer Instrucciones

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –48 - Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. Pamela Paloschi MP: 20477

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

**CENTER PROT**

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.

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

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

**INSTRUMENTAL PARA CLAVO DE TITANIO CON ANTIBIÓTICO**

**PRODUCTO:**.....

**LOT**

XXXXXXX

**CANT**

XX

**MAT**

XXXXXXXXX



Código del producto - Lote

**NO ESTERIL**

**Esterilizar antes de usar**



MM-AAAA



Leer Instrucciones

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –48 - Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. Pamela Paloschi MP: 20477

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

Responsable Legal

Directora Tecnica

**PROYECTO MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**CLAVOS DE TITANIO CON ANTIBIÓTICO**

**MECANIZADOS GABRIEL S.A.**

*Fábrica de Implantes Quirúrgicos*

*Fabrica y Venta: Calle Intendente Alvear nº 2751 (1651) San Andrés Pcia. De Buenos Aires – Argentina tel. (011) 4767-5557*

**Director Técnico: Pamela Paloschi MP: 20477**

*matritec@matritec.com.ar*

**Autorizado ANMAT - PM- 1486 –48 - Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias**

**NOTA IMPORTANTE:**

*La presente Instrucción de Uso es aplicable a los clavos de titanio con antibiótico que contienen antibiótico sulfato de gentamicina o sulfato de tobramicina. Las indicaciones específicas referidas exclusivamente a uno u otro tipo de antibiótico están indicadas en cada párrafo.*

**1. INDICACION:**

Los Clavos de titanio con antibiótico están indicados para servir de elemento estructural dentro del canal medular de huesos largos de los miembros inferiores, fémur y tibia, y superiores humero, de modo a estabilizar fracturas y pseudoartrosis simples o complejas de los mismos, a fin de proporcionar la consolidación ósea de la manera más fisiológica posible. Se recomienda en casos de fracturas con riesgo de infecciones provocadas por organismos sensibles a la Gentamicina y/o Tobramicina. Son implantados dentro del canal medular. Tiene como objetivo **evitar la infección liberando localmente Gentamicina o Tobramicina.**

Los Clavos intramedulares están especialmente indicados para ser implantados por un profesional de la medicina, en casos de fracturas simples de huesos largos, fracturas severamente conminutas, en espiral, largas, oblicuas y segmentadas, no unidas y mal unidas, politraumas y fracturas múltiples, en profilaxis de fracturas patológicas inminentes, reconstrucción después de la resección de tumores e injertos, fracturas supracondilares, alargamiento o acortamiento de los huesos, fijación de fracturas que ocurren entre y en el tercio proximal o distal de huesos largos, estabilidad de la compresión y de la rotación, con las limitaciones lógicas por tratarse de una prótesis y no de un hueso

Los clavos de titanio con antibiótico fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. son dispositivos estériles, listo para implantar y disponible en varios tamaños. Se inserta dentro del canal medular para permitir una mejor liberación del antibiótico desde el clavo hacia los tejidos circundantes.

El clavo intramedular se mantiene “in situ” hasta que el cirujano lo considere necesario, habitualmente hasta que la fractura consolide y la infección es controlada o eliminada, momento en el que es recomendable removerlo definitivamente.

**INDICACIONES DE USO:**

El clavo intramedular transitorio con antibiótico (gentamicina o tobramicina) está indicado para el tratamiento y profilaxis local de infecciones óseas en:

- Fracturas diafisarias infectadas previamente tratadas por métodos quirúrgicos o no quirúrgicos.
- Pseudoartrosis y osteomielitis diafisarias.
- Fracturas abiertas con alto riesgo de infección.
- Sustitución temporal de clavos endomedulares infectados o retirados.
- Procedimientos de revisión ortopédica en huesos con antecedentes de infección.
- Estabilización transitoria en pacientes con alto riesgo de infección por comorbilidades.

**Nota:** Uso transitorio, con un tiempo máximo de implantación de seis (6) meses.



Responsable Legal



Directora Técnica

## Composición

<b>Solo para clavos con Gentamicina</b>		<b>Solo para clavos con Tobramicina</b>	
<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>	<b>Componente</b>	<b>% en peso</b>
Cemento Polimetilmetacrilato (PMMA)	98,75	Cemento Polimetilmetacrilato (PMMA)	97,50
Sulfato de Gentamicina	1,25	Sulfato de Tobramicina	2,50

## 2. ADVERTENCIAS:

- Para poder garantizar su correcto funcionamiento, los clavos deben ser implantados por profesionales altamente capacitados y en condiciones asépticas.
- En el momento de la implantación, es de suma importancia verificar la integridad del envase que contiene el producto, para descartar potencial pérdida en la esterilización del implante. En caso que se detecte deterioro del envase, no utilizar y remitir nuevamente a Mecanizados Gabriel S.A..
- Verificar que la fecha de vencimiento de la esterilización que figura en el rotulo no haya caducado.
- Si la indicación del médico respecto a las medidas o tipo del clavo a implantar no han sido las correctas o hubiera una implantación deficiente del producto, esto puede provocar una disminución considerable de la funcionalidad del mismo.
- Todos los clavos necesitan de una secuencia de implantación conforme a la técnica quirúrgica correspondiente. El conocimiento de la misma es de entera responsabilidad del cirujano y su personal.
- El personal que auxilia en la cirugía (instrumentistas, enfermeras, etc..) deberá estar familiarizado con el procedimiento de apertura del embalaje de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana (**ver punto 7- Embalaje y esterilización**).
- El producto no genera interferencias ante distintos tipos de tratamientos o investigaciones. Sin embargo, se recomienda informar al profesional ante los casos de tratamientos de diagnóstico que utilicen radiaciones o campos electromagnéticos (Rayos X, Resonancia Magnética Nuclear, Tomografía Computada, etc.).
- El producto una vez explantado debe ser tratado por el nosocomio como residuo patológico cumpliendo con los protocolos de seguridad propios de cada servicio.
- La estructura metálica del clavo Matritec suministra al dispositivo la resistencia mecánica adecuada para sostener el peso del paciente.
- La posibilidad de carga parcial se tiene que evaluar en cada caso según los defectos óseos, las condiciones anatómicas, el trofismo óseo y las condiciones clínicas del paciente durante la fase de rehabilitación. Es importante evitar que la estructura del implante dañe los tejidos óseos con cargas excesivas o movimientos forzados. Cada paciente tiene que estar informado para que no sobrecargue el miembro operado.
- Es necesario explicar al paciente que cualquier dolor, molestia o traumatismo de otro tipo percibido en el miembro operado tiene que ser comunicado inmediatamente, incluso si el miembro no presenta daños sustanciales.

## ADVERTENCIAS FARMACOLÓGICAS

Es improbable que las cantidades de Gentamicina y Tobramicina liberadas por el clavo Matritec si se absorben a nivel local alcancen niveles séricos en el campo de la toxicidad.

### Suministración sistémica de Gentamicina y Tobramicina

Las concentraciones de Gentamicina en el plasma, excedentes los 2µg/ml, suministradas a nivel sistémico por un periodo superior a los 10 días, fueron asociadas a toxicidad (solo para clavos con Gentamicina).

La ototoxicidad se asocia a concentraciones excesivamente altas de fármaco en el plasma (de 60 a 100 µg/ml).



Responsable Legal



Directora Técnica

Si se toma en dosis adecuadas, la Tobramicina provoca raramente casos de toxicidad que de cualquier modo pueden ser detectados evaluando la función renal y monitoreando las concentraciones de antibiótico en la sangre del paciente (solo para clavos con Tobramicina).

Se aconseja prestar mucha atención si:

- el paciente tiene problemas renales,
- es anciano,
- tiene problemas de oído,
- se le tiene que aplicar una anestesia general,
- tome fármacos, como otros antibióticos, que condicionan la funcionalidad renal (estreptomicina, neomicina, gentamicina, kanamicina, amikacina, Tobramicina, polimixina B y colistina; diuréticos, por ej. ácido etacrínico y furosemide; colestiramina).

### **Suministración local de Gentamicina y Tobramicina**

La liberación local de ambos tratamientos antibióticos genera concentraciones séricas bajas. Sin embargo, el clavo Matritec tendría que utilizarse con cuidado (especialmente durante el primer día de implante) asociado a la administración sistémica de otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos. Hay que prestar mucha atención cuando se utiliza el clavo Matritec en pacientes que tengan una predisposición o que presenten condiciones clínicas preexistentes que puedan provocar riesgos de toxicidad cuando se suministre Gentamicina o Tobramicina (por ej. disfunción renal, deshidratación, edad avanzada, etc.).

En los pacientes de riesgo (insuficiencia renal), los niveles de nefrotoxicidad y ototoxicidad en la sangre debidos al suministro de Gentamicina o Tobramicina se tienen que monitorear a partir del primer día de implante y por un total de 7 días aproximadamente. Esto es particularmente importante en los sujetos ancianos y en los que asumen otros fármacos nefrotóxicos y/u ototóxicos a nivel sistémico.

### **INTERACCIONES**

El clavo Matritec contiene y libera Gentamicina o Tobramicina. Por este motivo, su utilización se tendría que evaluar cuidadosamente asociado con otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos.

No introducir el clavo Matritec con otros sistemas de osteosíntesis que podrían provocar interferencias mecánicas con el dispositivo.

### **UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA O EN NIÑOS**

No existen pruebas que demuestren la utilización segura del clavo de titanio con antibiótico Matritec durante el embarazo o lactancia. El clavo Matritec no se debe utilizar en los tres primeros meses de gestación; para el resto del embarazo sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de vida.

El uso del clavo en niños sólo está indicado cuando no se pueda intervenir con otro tipo de tratamiento.

### **3. CONTRAINDICACIONES**

Estos sistemas de clavos intramedulares no debieran ser usados utilizados en:

- Condiciones particulares del paciente: senilidad, alcoholismo e infecciones, entre otras, esas condiciones deben ser cuidadosamente investigadas por El médico, el cual debe alertar al paciente sobre los riesgos consecuentes de esas particularidades;
- Pacientes con mala calidad ósea.
- Hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico a los elementos constitutivos.
- Pacientes esqueléticamente inmaduros u osteoporosis severa, debido a que la destrucción ósea, o la baja calidad del hueso puede afectar la estabilidad del clavo.
- Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten el miembro que debe ser sometido a cirugía.



Responsable Legal



Directora Técnica

- Pacientes en estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.
- El dispositivo interfiere mecánicamente con otros instrumentos de osteosíntesis existentes en la articulación.
- Los agentes patógenos son resistentes a la Gentamicina y a la Tobramicina.
- El paciente es sensible (alérgico) a la Gentamicina, a los aminoglicósidos, a la tobramicina, a los glicopéptidos o al cemento óseo en PMMA.
- Si se sospecha o confirma una infección remota a nivel sistémico o secundario.
- Miastenia gravis

#### **4. CONDICIONES QUE PONEN EN RIESGO EL BUEN FUNCIONAMIENTO DEL CLAVO.**

- Pacientes no colaboradores de avanzada edad, niños, drogadependientes, deficientes mentales, con pérdida de la habilidad intelectual o con alteraciones neurológicas.
- No se aconseja la carga integral del peso corporal y la movilización debe ser analizada en cada caso en particular y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de rehabilitación. Se recomienda para este caso la movilización asistida.
- Desórdenes metabólicos o sistémicos
- Pérdida ósea severa.
- Obesidad, exceso de peso, uso excesivo del área implantada debido a la profesión del paciente.

#### **5. PRECAUCIONES:**

- En su colocación se debe tener en cuenta los diferentes corredores anatómicos del hueso donde se va a implantar el clavo.
- Es esencial para el éxito del procedimiento el conocimiento de la técnica quirúrgica, por parte de profesionales y auxiliares intervinientes, quienes deben estar debidamente entrenados. El conocimiento y dominio de la técnica quirúrgica son de entera responsabilidad del cirujano y su personal.
- Se recomienda la inmovilización de la zona afectada por el tiempo que el cirujano crea conveniente,
- Se recomienda realizar al paciente profilaxis antitetánica, antibiótica y antitrombótica.
- El paciente debe ser informado por el médico, de los riesgos potenciales y efectos adversos debido a la implantación del clavo, para que éste de su consentimiento a la intervención quirúrgica.
- El paciente debe ser advertido de las limitaciones en su actividad, que debe proteger el implante frente a tensiones no razonables y seguir las instrucciones de su médico respecto al seguimiento, cuidado y tratamiento.
- El paciente deberá informar al médico sobre cualquier cambio que observe en el miembro intervenido.
- Se recomienda al paciente concurrir a su profesional médico para efectuar verificaciones periódicas con el objeto de evaluar el estado del implante y las condiciones de fijación. Este debe ser retirado en un término no mayor a 6 meses.
- Durante la fijación, evitar someter el dispositivo a solicitudes excesivas (por ej. golpes de martillo) que podrían dañarlo.
- Alterar la identidad estructural del dispositivo puede provocar daños al mismo (creación de agrietamiento o fragmentos y riesgo de pérdida de la esterilidad con el consiguiente riesgo de infección para el paciente).
- Posibles daños al dispositivo podrían condicionar la capacidad de resistencia al esfuerzo y provocar el malfuncionamiento del dispositivo bajo carga.

Los pacientes deben ser instruidos en las limitaciones de los implantes y realizar sus actividades habituales en concordancia con la misma. Si el paciente tiene una ocupación o realiza una actividad la cual incluye caminar, correr, saltar, los resultados de las fuerzas pueden provocar fracaso del implante o de su fijación o ambos. El implante no restaurará la función y el nivel exigido a un hueso sano, el paciente no tiene que tener expectativas no realistas.



Responsable Legal



Directora Técnica

Estos implantes son de único uso. No lo reutilice, ni lo reesterilice. Nunca reutilice un implante, aunque aparentemente no este dañado. La reutilización del producto puede causar riesgos de infección cruzada e impredecible amenaza para la salud.

## **6. EFECTOS ADVERSOS**

- La ausencia o retardo de consolidación de una fractura puede ocasionar la ruptura del implante. Aflojamiento o desplazamiento del implante.
- Dolores o molestias provocadas por el producto.
- Daños en tejido provocados por la cirugía, necrosis ósea o de tejidos blandos.
- Fractura del hueso durante o después de la cirugía.
- Hipersensibilidad a los materiales que componen el implante.
- Dolores o molestias debido al producto.
- Curación inadecuada.
- Trombosis venosa
- Hipotensión transitoria
- Infarto miocárdico
- Embolia pulmonar
- Arritmia
- Aflojamiento del implante
- Liberación de residuos
- Infección recidivante
- Hinchazón, comezón, problemas renales, dificultad para respirar, orina color oscuro, disminución de la orina

## **7. EMBALAJE Y ESTERILIZACION**

Los clavos se comercializan en estado ESTERIL mediante óxido de etileno (ETO). Cada clavo esta acondicionado con doble bolsa de papel pouch, luego es colocado dentro de un blíster, y caja de cartón protectora y recubierta por un film de polietileno termocontraíble.

Para su uso, el clavo se extrae de la caja protectora, luego dentro del quirófano la enfermera en tránsito debe extraer de la caja y el blíster externo y abrir el pouch más externo despegando ambas laminas por la orilla viable, permitiendo que el instrumentista extraiga de su interior el siguiente pouch que contiene el producto estéril dentro del mismo.

Se recomienda manipular el producto estéril, con guantes sin talco y por ningún motivo estos productos deben ser re-esterilizados.

Mecanizados Gabriel S.A. no se hará cargo de los costos debido a devoluciones por deterioros o apertura inadecuada de los productos. Los mismos deberán ser devueltos en forma inmediata y no ser utilizados pues se entregan acondicionados y en calidad de préstamo tanto los implantes como los instrumentales.

La caja conteniendo el instrumental quirúrgico correspondiente se suministra en condición de NO ESTERIL para su esterilización en el nosocomio.

La técnica de esterilización sugerida es con gas ETO y como segunda alternativa método de vapor de agua, siempre y cuando los productos no contengan plástico como materia prima.

Los parámetros recomendados para la esterilización por vapor de agua son:

Método	Ciclo	Temperatura	Exposición
Vapor	Pre-Vacío	132°C	10 minutos



Responsable Legal



Directora Técnica



Evitar método de esterilización por calor seco.

En cualquiera de estos métodos de debe respetar la temperatura y el tiempo indicado por normas internacionales vigentes.

## 8. ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Los clavos deben almacenarse en un lugar limpio, libre de la humedad y calor y resguardadas de los roces para evitar cualquier deterioro de los envases.

Se aconseja controlar los vencimientos y ordenarlos bajo este criterio, de modo que los primeros en salir, hayan sido los primeros en ser fabricadas.

## 9. INSTRUMENTAL

Los clavos se acompañan con una caja de instrumental quirúrgico fabricado y provisto por MECANIZADOS GABRIEL S.A.










Dicho material se envía limpio y solamente debe ser esterilizado previo uso en el nosocomio mediante los métodos recomendados cumpliendo los parámetros mencionados en el punto 8.

## 10. SISTEMA DE CALIDAD

Teniendo en cuenta la responsabilidad que implica la fabricación de implantes biomédicos MECANIZADOS GABRIEL S.A. fabrica sus productos cumpliendo Buenas Prácticas de Fabricación de conformidad con las disposiciones exigidas por la ANMAT atento a:

- Disposición ANMAT 3266/2013 REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE PRODUCTO MEDICOS Y PRODUCTOS PARA DISGNOSTICO IN VITRO.
- Disposición 2318/02 y 727/13 REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MEDICOS
- Disposición 4306/99 REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MEDICOS.

## 11. SIMBOLOGÍA

	UNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº		ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACION		MANTENER EN LUGAR SECO
	NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO		



Responsable Legal



Directora Tecnica





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo e instrucciones de uso-MECANIZADOS GRABRIEL S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.