

ANCLAJES ÓSEOS DE SUTURA

FABRICADO POR: Mecanizado Gabriel S.A.

Intendente Alvear 2751 San Andrés – Pdo. San Martín – Provincia de Buenos Aires



(5411)4767-5557



matritec@matritec.com.ar

Industria Argentina

Referencia: Anclajes Oseos de Sutura, para sus marcas MATRITEC - CENTER PROT Y BIOTRAUMA INNOVATIONS

ROTULO:

Producto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno

Frágil

Conserve a temperatura ambiente

Siga las instrucciones de uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Producto médico de un solo uso

Producto autorizado por ANMAT PM: 1486-47

Dirección Técnica: Farm. Paloschi Pamela MP:20477

**PROYECTO DE ROTULO PARA: ANCLAJES ÓSEOS DE SUTURA
“ESTERIL”**

MATRIT		Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina	
Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.		Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar	
PRODUCTO: XXXXXXXXXXXXXXXX			
LOT	XXXXXX	CANT	1
MAT	UHMWPE		
			
Codigo del producto - Lote			
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 –47 - 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 DE ROTULO PARA: INSTRUMENTAL PARA ANCLAJES ÓSEOS DE SUTURA “NO ESTERIL”

MATRITEC

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.

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

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

PRODUCTO: XXXXXXXXXXXXX

LOT

XXXXX

CANT

1

MAT

ACERO



Codigo del producto - Lote

NO

ESTERIL

Esterilizar antes de usar



Leer Instrucciones



MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –47 - 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

INSTRUCCIONES DE USO

FABRICADO POR: Mecanizado Gabriel S.A.

Intendente Alvear 2751 San Andrés – Pdo. San Martín – Provincia de Buenos Aires



(5411)4767-5557



matritec@matritec.com.ar

Industria Argentina

Autorizado ANMAT - PM- 1486 -47 - Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Pamela Paloschi MP:20477

Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

INDICACIONES

- Hombro: reparación del manguito rotador, reparación de la lesión de Bankart, reparación de lesiones SLAP, tenodesis del bíceps, desplazamiento capsular y reconstrucción capsulolabral.
- Pie/tobillo: estabilización lateral, estabilización medial, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del mediopié, reconstrucción de hallux valgus, reparación de ligamentos metatarsianos.
- Rodilla: reparación del ligamento colateral medial, reparación del ligamento colateral lateral, tenodesis de la banda iliotibial.
- Mano/muñeca: reconstrucción del ligamento escafolunar, transferencia tendinosa digital.
- Codo: refijación del tendón del bíceps, reconstrucción del ligamento colateral del cúbito o el radio y reparación de la epicondilitis lateral.
- Cadera: reparación del labrum acetabular.

CONTRAINDICACIONES

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

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



Responsable Legal



Directora Tecnica

ADVERTENCIAS

En todos los casos, se deben seguir las prácticas habituales recomendadas por el médico cirujano luego de la cirugía. El paciente debe ser advertido de las limitaciones que implica una reconstrucción de la articulación. El riesgo de fracaso del implante que incluye entre otros aflojamientos, fractura y/o desgaste, se incrementa en pacientes de peso elevado, altos niveles de actividad física o pacientes que no cumplen con las indicaciones médicas. Los pacientes deben ser advertidos del incremento del riesgo que esto implica.

Para una utilización segura y eficiente del implante, el médico cirujano debe conocer perfectamente las técnicas quirúrgicas recomendadas para la implantación. Para asegurar una implantación segura y precisa de los implantes solamente deben utilizarse instrumentales fabricados por MECANIZADOS GABRIEL S.A. No deben utilizarse otros instrumentales no fabricados por MECANIZADOS GABRIEL S.A ya que esto puede llevar a una mala implantación de los componentes favoreciendo el fracaso acelerado del implante.

Es imprescindible realizar la planificación preoperatoria antes de la implantación para una correcta selección de los componentes. Esta tarea es absoluta responsabilidad del médico cirujano y por lo tanto MECANIZADOS GABRIEL S.A. no puede recomendar la utilización de componentes protésico ni de la técnica quirúrgica, pero pone a disposición de los profesionales los distintos tipos implantes, así como las diferentes técnicas quirúrgicas aplicables a los mismos.

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

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

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

PRECAUCIONES

Los implantes son de uso único, conforme a reglamentaciones gubernamentales argentinas e internacionales;

Los implantes nunca deben ser reutilizados. Aunque pueda parecer que el implante conserve sus características inalteradas, las tensiones a que fue sometido podrán haber originado fallas o alteraciones internas imperceptibles que reduzcan el tiempo de vida útil del mismo. No se podrá, por lo tanto, reutilizar en otro paciente ningún implante que ya haya sido utilizado por menor que sea el periodo.

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

MECANIZADOS GABRIEL S.A. recomienda la inspección regular de todos los instrumentos para



Responsable Legal



Directora Técnica

verificar posibles desgastes, daños o deformaciones.

Todos los instrumentales deben ser esterilizados en Autoclave a vapor o con óxido de etileno antes de la cirugía a través del método más conveniente y seguro.

Solamente deben ser utilizados Implantes de fabricación por MECANIZADOS GABRIEL S.A. Los usos de componente de Implantes de otros fabricantes pueden comprometer en el uso y desempeño, generando graves consecuencias al paciente.

El médico cirujano debe advertir al paciente respecto de los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. El nivel de actividad física excesiva del paciente, así como el sobrepeso afectan en forma directa la zona implantada y comprometen la fijación y durabilidad del implante. El aflojamiento de cualquiera de los componentes protésicos puede dar lugar a la fractura del mismo o a la generación excesiva de partículas producto del rozamiento, pudiendo generar una reacción tisular de resorción ósea y favoreciendo al fracaso del reemplazo articular. Una vez implantado el paciente, se debe resguardar al mismo de cualquier infección posterior, por insignificante que se la considere ya que la zona implantada queda susceptible durante un período de tiempo de contraer infección haciendo fracasar la cirugía. Ante cualquier síntoma de infección consultar al médico cirujano para aplicar el tratamiento farmacológico más adecuado. De igual forma se debe instruir al paciente de estos riesgos asociados a infecciones, así como el paciente debe informar al médico cirujano ante cualquier cirugía posterior a la implantación (por ej.: tratamientos dentales, exámenes endoscópicos, etc.) para prevenir la potencial infección de las zonas implantadas.

EFFECTOS ADVERSOS

Durante la implantación de cualquiera de los componentes protésicos, puede ocurrir la fractura del hueso si es que los componentes no han sido seleccionados adecuadamente o bien no se ha empleado correctamente la técnica quirúrgica.

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibroblastos. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida. Reacciones de sensibilidad de los pacientes a las bioaleaciones siguientes al reemplazo articular raramente han sido reportadas. La infección del sitio implantado puede ser seria y debe ser tratada de forma inmediata ya que de no ser así puede llevar a la amputación del miembro afectado.

Algunos de estos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía, la remoción del implante y la posterior implantación de un nuevo implante.

Adicionalmente al riesgo asociado de falla del implante, aflojamiento o fractura, los siguientes riesgos a respuestas tisulares adversas y posibles complicaciones DEBEN ser explicadas y discutidas con el paciente: Se han presentado reportes en la literatura que una variedad de metales, polímeros y químicos y otros materiales utilizados en ortopedia pueden causar cáncer u otras reacciones adversas. Debido al largo periodo de latencia requerido para inducir tumores en humanos, no existe evidencia concluyente de la relación entre los implantes ortopédicos y los tumores malignos. Aunque no se ha establecido una clara asociación, los riesgos e incertidumbres de los efectos a largo plazo de las articulaciones artificiales y los elementos de fijación, DEBEN ser explicadas Y discutidas con el paciente con anterioridad a la cirugía, El paciente debe saber que cualquier condición que cause daño crónico a los tejidos, puede ser oncogénico. Cáncer hallado en las inmediaciones del implante puede estar asociado a factores no referidos a los materiales del implante tal como: metástasis de los tejidos blandos (pulmones, pecho, sistema digestivo y otros) al hueso o inducido en estas localizaciones durante el proceso operativo o por procesos de diagnóstico tal como biopsias y por avance de la enfermedad de Pagel. Los pacientes que sufren la enfermedad de Pagel deben ser advertidos de los estos



Responsable Legal



Directora Técnica

efectos.

La implantación de cualquier material extraño en los tejidos puede dar lugar a procesos inflamatorios. Literatura reciente sugiere que las partículas producto del desgaste pueden iniciar el proceso de aflojamiento del implante. Dado que la generación de partículas de desgaste es inevitable para el movimiento de la articulación, debe asegurarse que se emplean las técnicas de implantación y cementación óptimas que reduzcan al mínimo dichas partículas durante el desempeño de la articulación.

Sensibilidad al metal ha sido reportada luego del contacto con implantes ortopédicos. Los elementos más comunes que presentan sensibilidad son el níquel, el cobalto y el cromo presentes en las bioaleaciones de acero inoxidable y aleaciones de cromo-cobalto. El titanio y sus aleaciones son marcadamente menos antígeno y se recomienda su utilización en pacientes alérgicos o con sensibilidad a los metales.

El mayor grado de desgaste puede comenzar con partículas de desgaste que causan la abrasión de las superficies articulares. Un elevado nivel de desgaste puede reducir notablemente la vida útil de los componentes protésicos. Los mecanismos de desgaste generados pueden ser por abrasión, adhesión, fatiga o por inclusión de un tercer cuerpo entre las superficies de rozamiento. El elevado nivel de partículas de desgaste presente en la articulación puede dar inicio a osteólisis asintomática o generando dolor e hinchazón.

Este proceso debe ser controlado por el médico cirujano ya que puede llevar a la revisión de los componentes protésicos.

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

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

Limitación del rango de movimiento articular como consecuencia de la incorrecta selección o implantación de los componentes, la incorrecta imputación y la formación de calcificaciones periarticulares.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El paciente debe ser informado por parte del cirujano con relación a los cuidados en el periodo post operatorio. La capacidad, la voluntad y el interés del paciente en cooperar con su rehabilitación en el momento de seguir las instrucciones constituyen un factor esencial para el establecimiento de cualquier procedimiento quirúrgico ortopédico.

Los pacientes de edad avanzada, niños, deficientes mentales, drogodependientes, pueden presentar un riesgo mayor de falla en el implante, pues estos pacientes pueden ignorar las instrucciones y restricciones propias al caso.

El paciente debe comprender completamente y ser instruido que el producto no substituye y no posee el mismo desempeño del hueso normal y que, por lo tanto, puede quebrarse o soltarse como consecuencia de esfuerzos o actividad excesiva, carga precoz, etc.

El paciente con implantes metálicos deberá informar previamente antes de someterse a un estudio que implique transferencia de energía electromagnética o radiante (por ej.: Resonancia Magnética Nuclear -MRI).

EMBALAJE

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

ESTERILIZACIÓN

Los implantes se comercializan esterilizados mediante Óxido de etileno (EtO). Cada implante



Responsable Legal



Directora Técnica

posee cinco (5) años a la fecha de vencimiento. Debe respetarse el plazo de vigencia de la esterilización indicada en la etiqueta del producto. NO reesterilizar. Asegúrese que la manipulación y apertura del envase sea producido por personal de quirófano entrenado.

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

Los parámetros recomendados para la esterilización por vapor húmedo son:

Método	Ciclo	Temperatura	E Exposición
Vapor	Pre-vacío	132°C	10 Minutos

Evitar método de esterilización por calor seco.

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

LOS IMPLANTES PREVIAMENTE IMPLANTADOS NO DEBEN VOLVER A UTILIZARSE.

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

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Se recomienda almacenar en local seco y ventilado, lejos de la incidencia directa de la luz solar. Mantener los implantes siempre en los embalajes originales, hasta el momento de su utilización, bajo la responsabilidad del equipo médico/hospitalario designado para esta finalidad.

Evitar batidas y caídas en superficies duras para evitar daños al producto.

No almacenar los implantes directamente sobre el suelo (altura mínima = 20cm). No almacenar el producto en estantes altos, próximo a lámparas (para no reseca el embalaje o apagar la etiqueta). No mantener el producto en áreas donde sean usados sustancias contaminantes tales como insecticidas, pesticidas o material de limpieza.

Para su uso los implantes se sacan de la caja protectora, luego dentro del quirófano la enfermera en tránsito debe quitar el envoltorio más externo despegando ambas láminas por la orilla viable, permitiendo que la instrumentista tome de dentro el siguiente envoltorio que contiene el producto ESTERIL en su interior.

INFORMACION PARA EL CIRUJANO

Los productos fabricados por MECANIZADOS GABRIEL S.A ayudan al cirujano ortopedista en los procedimientos de sustitución y fijación ósea. Sin embargo, no se puede pretender que un implante obtenga el mismo desempeño de un hueso sano o que soporte stress mecánico intenso y continuo. Estos materiales son sometidos a repetidas tensiones durante su uso, lo que puede ocasionar fractura, aflojamiento o daño del mismo. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y seguir las instrucciones dadas por el cirujano en el periodo del post operatorio se reflejan en el resultado del implante, sobre todo cuando existe retardo o ausencia de consolidación. Consecuentemente, es importante mantener una inmovilización de la zona afectada (utilización de apoyos externos, auxilio para movimientos, aparatos ortopédicos, andadores, etc.) por un periodo a ser definido por el cirujano.

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

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



Responsable Legal



Directora Técnica

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

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

La correcta selección del implante tiene una gran importancia para favorecer el éxito de la fijación. El implante se puede aflojar, fallar o dañarse cuando está sometido a un movimiento de carga asociada a la ausencia o retardo de su consolidación.

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

Es muy importante manipular correctamente los implantes, no deben ser modificados, rayados o doblados (excepto cuando la técnica aplicada recomienda la modelación durante la cirugía). Los golpes o grietas causadas a los implantes durante la cirugía pueden contribuir a su fractura. El conocimiento y dominio de la técnica quirúrgica durante la cirugía son de entera responsabilidad del cirujano y su personal.

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

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

Importante: Todo aquel implante que sea explantado debe disponerse para su tratamiento como residuo patológico cumpliendo las normas del servicio médico que efectuó la extracción.

SIMBOLOGIA

	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: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO MECANIZADOS GRABRIEL S.A.

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