



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

DISPOSICIÓN Nº

3388

BUENOS AIRES, 10 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-014795-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones METAL GAUSS SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 3388

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Gauss Knee, nombre descriptivo Prótesis de Rodilla y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total, de acuerdo con lo solicitado por METAL GAUSS SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 597 y 598 a 602 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1358-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

19

1



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

DISPOSICIÓN Nº 3388

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-014795-10-7

DISPOSICIÓN Nº 3388

LA

M

[Signature]
DR. ROBERTO LUNA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-014795-10-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3388**, y de acuerdo con lo solicitado por METAL GAUSS SA, 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 de Rodilla

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096-Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gauss Knee

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Reemplazar parcial o totalmente la rodilla proporcionando un medio alternativo de reparación, reconstrucción o fijación ósea a la articulación. Están indicados para patologías que cursen con dolor, inestabilidad, rigidez y deformidad de la articulación y que a criterio médico el reemplazo parcial o total sea el tratamiento a elección.

Modelo/s: Cód Descripción

H10-20-000 Módulo Femoral Unicondilar 20mm

IP

✓

H10-22-000 Módulo Femoral Unicondilar 22mm

H10-24-000 Módulo Femoral Unicondilar 24mm

H10-26-000 Módulo Femoral Unicondilar 26mm

H10-28-000 Módulo Femoral Unicondilar 28mm

H10-30-000 Módulo Femoral Unicondilar 30mm

H10-33-000 Módulo Femoral Unicondilar 33mm

H10-36-000 Módulo Femoral Unicondilar 36mm

H10-40-000 Módulo Femoral Unicondilar 40mm

H20-30-000 Módulo Femoral Bicondilar 30mm

H20-37-000 Módulo Femoral Bicondilar 37mm

H20-44-000 Módulo Femoral Bicondilar 44mm

H20-51-000 Módulo Femoral Bicondilar 51mm

H20-54-000 Módulo Femoral Bicondilar 54mm

H20-58-000 Módulo Femoral Bicondilar 58mm

H20-62-000 Módulo Femoral Bicondilar 62mm

H20-65-000 Módulo Femoral Bicondilar 65mm

H20-72-000 Módulo Femoral Bicondilar 72mm

H20-80-000 Módulo Femoral Bicondilar 80mm

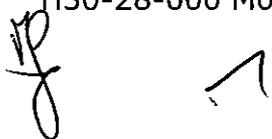
H30-20-000 Módulo Tibial Unicondilar 20mm

H30-22-000 Módulo Tibial Unicondilar 22mm

H30-24-000 Módulo Tibial Unicondilar 24mm

H30-26-000 Módulo Tibial Unicondilar 26mm

H30-28-000 Módulo Tibial Unicondilar 28mm

Handwritten signature and a checkmark.



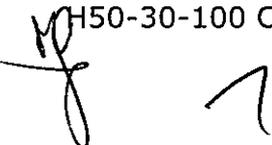
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

H30-30-000 Módulo Tibial Unicondilar 30mm
H30-33-000 Módulo Tibial Unicondilar 33mm
H30-36-000 Módulo Tibial Unicondilar 36mm
H30-40-000 Módulo Tibial Unicondilar 40mm
H40-30-000 Módulo Tibial Bicondilar 30mm
H40-37-000 Módulo Tibial Bicondilar 37mm
H40-44-000 Módulo Tibial Bicondilar 44mm
H40-51-000 Módulo Tibial Bicondilar 51mm
H40-54-000 Módulo Tibial Bicondilar 54mm
H40-58-000 Módulo Tibial Bicondilar 58mm
H40-62-000 Módulo Tibial Bicondilar 62mm
H40-65-000 Módulo Tibial Bicondilar 65mm
H40-72-000 Módulo Tibial Bicondilar 72mm
H40-80-000 Módulo Tibial Bicondilar 80mm
H50-20-050 Componente Tibial Unicondilar 20mm x 5,0mm
H50-20-075 Componente Tibial Unicondilar 20mm x 7,5mm
H50-20-100 Componente Tibial Unicondilar 20mm x 10,0mm
H50-20-125 Componente Tibial Unicondilar 20mm x 12,5mm
H50-22-050 Componente Tibial Unicondilar 22mm x 5,0mm
H50-22-075 Componente Tibial Unicondilar 22mm x 7,5mm
H50-22-100 Componente Tibial Unicondilar 22mm x 10,0mm
H50-22-125 Componente Tibial Unicondilar 22mm x 12,5mm

JP

1

H50-22-150 Componente Tibial Unicondilar 22mm x 15,0mm
H50-24-050 Componente Tibial Unicondilar 24mm x 5,0mm
H50-24-075 Componente Tibial Unicondilar 24mm x 7,5mm
H50-24-100 Componente Tibial Unicondilar 24mm x 10,0mm
H50-24-125 Componente Tibial Unicondilar 24mm x 12,5mm
H50-24-150 Componente Tibial Unicondilar 24mm x 15,0mm
H50-24-175 Componente Tibial Unicondilar 24mm x 17,5mm
H50-26-050 Componente Tibial Unicondilar 26mm x 5,0mm
H50-26-075 Componente Tibial Unicondilar 26mm x 7,5mm
H50-26-100 Componente Tibial Unicondilar 26mm x 10,0mm
H50-26-125 Componente Tibial Unicondilar 26mm x 12,5mm
H50-26-150 Componente Tibial Unicondilar 26mm x 15,0mm
H50-26-175 Componente Tibial Unicondilar 26mm x 17,5mm
H50-28-050 Componente Tibial Unicondilar 28mm x 5,0mm
H50-28-075 Componente Tibial Unicondilar 28mm x 7,5mm
H50-28-100 Componente Tibial Unicondilar 28mm x 10,0mm
H50-28-125 Componente Tibial Unicondilar 28mm x 12,5mm
H50-28-150 Componente Tibial Unicondilar 28mm x 15,0mm
H50-28-175 Componente Tibial Unicondilar 28mm x 17,5mm
H50-28-200 Componente Tibial Unicondilar 28mm x 20,0mm
H50-30-050 Componente Tibial Unicondilar 30mm x 5,0mm
H50-30-075 Componente Tibial Unicondilar 30mm x 7,5mm
H50-30-100 Componente Tibial Unicondilar 30mm x 10,0mm

Handwritten signature and a checkmark.



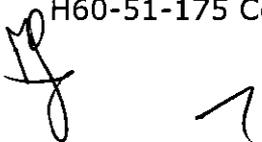
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

H50-30-125 Componente Tibial Unicondilar 30mm x 12,5mm
H50-30-150 Componente Tibial Unicondilar 30mm x 15,0mm
H50-30-175 Componente Tibial Unicondilar 30mm x 17,5mm
H50-30-200 Componente Tibial Unicondilar 30mm x 20,0mm
H50-33-050 Componente Tibial Unicondilar 33mm x 5,0mm
H50-33-075 Componente Tibial Unicondilar 33mm x 7,5mm
H50-33-100 Componente Tibial Unicondilar 33mm x 10,0mm
H50-33-125 Componente Tibial Unicondilar 33mm x 12,5mm
H50-33-150 Componente Tibial Unicondilar 33mm x 15,0mm
H50-33-175 Componente Tibial Unicondilar 33mm x 17,5mm
H50-33-200 Componente Tibial Unicondilar 33mm x 20,0mm
H50-36-050 Componente Tibial Unicondilar 36mm x 5,0mm
H50-36-075 Componente Tibial Unicondilar 36mm x 7,5mm
H50-36-100 Componente Tibial Unicondilar 36mm x 10,0mm
H50-36-125 Componente Tibial Unicondilar 36mm x 12,5mm
H50-36-150 Componente Tibial Unicondilar 36mm x 15,0mm
H50-36-175 Componente Tibial Unicondilar 36mm x 17,5mm
H50-36-200 Componente Tibial Unicondilar 36mm x 20,0mm
H50-40-050 Componente Tibial Unicondilar 40mm x 5,0mm
H50-40-075 Componente Tibial Unicondilar 40mm x 7,5mm
H50-40-100 Componente Tibial Unicondilar 40mm x 10,0mm
H50-40-125 Componente Tibial Unicondilar 40mm x 12,5mm

ff

1

H50-40-150 Componente Tibial Unicondilar 40mm x 15,0mm
H50-40-175 Componente Tibial Unicondilar 40mm x 17,5mm
H50-40-200 Componente Tibial Unicondilar 40mm x 20,0mm
H60-30-050 Componente Tibial Bicondilar 30mm x 5,0mm
H60-30-075 Componente Tibial Bicondilar 30mm x 7,5mm
H60-30-100 Componente Tibial Bicondilar 30mm x 10,0mm
H60-30-125 Componente Tibial Bicondilar 30mm x 12,5mm
H60-37-050 Componente Tibial Bicondilar 37mm x 5,0mm
H60-37-075 Componente Tibial Bicondilar 37mm x 7,5mm
H60-37-100 Componente Tibial Bicondilar 37mm x 10,0mm
H60-37-125 Componente Tibial Bicondilar 37mm x 12,5mm
H60-37-150 Componente Tibial Bicondilar 37mm x 15,0mm
H60-44-050 Componente Tibial Bicondilar 44mm x 5,0mm
H60-44-075 Componente Tibial Bicondilar 44mm x 7,5mm
H60-44-100 Componente Tibial Bicondilar 44mm x 10,0mm
H60-44-125 Componente Tibial Bicondilar 44mm x 12,5mm
H60-44-150 Componente Tibial Bicondilar 44mm x 15,0mm
H60-51-050 Componente Tibial Bicondilar 51mm x 5,0mm
H60-51-075 Componente Tibial Bicondilar 51mm x 7,5mm
H60-51-100 Componente Tibial Bicondilar 51mm x 10,0mm
H60-51-125 Componente Tibial Bicondilar 51mm x 12,5mm
H60-51-150 Componente Tibial Bicondilar 51mm x 15,0mm
H60-51-175 Componente Tibial Bicondilar 51mm x 17,5mm

A handwritten signature on the left and a checkmark on the right.



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

H60-54-050 Componente Tibial Bicondilar 54mm x 5,0mm
H60-54-075 Componente Tibial Bicondilar 54mm x 7,5mm
H60-54-100 Componente Tibial Bicondilar 54mm x 10,0mm
H60-54-125 Componente Tibial Bicondilar 54mm x 12,5mm
H60-54-150 Componente Tibial Bicondilar 54mm x 15,0mm
H60-54-175 Componente Tibial Bicondilar 54mm x 17,5mm
H60-58-050 Componente Tibial Bicondilar 58mm x 5,0mm
H60-58-075 Componente Tibial Bicondilar 58mm x 7,5mm
H60-58-100 Componente Tibial Bicondilar 58mm x 10,0mm
H60-58-125 Componente Tibial Bicondilar 58mm x 12,5mm
H60-58-150 Componente Tibial Bicondilar 58mm x 15,0mm
H60-58-175 Componente Tibial Bicondilar 58mm x 17,5mm
H60-58-200 Componente Tibial Bicondilar 58mm x 20,0mm
H60-62-050 Componente Tibial Bicondilar 62mm x 5,0mm
H60-62-075 Componente Tibial Bicondilar 62mm x 7,5mm
H60-62-100 Componente Tibial Bicondilar 62mm x 10,0mm
H60-62-125 Componente Tibial Bicondilar 62mm x 12,5mm
H60-62-150 Componente Tibial Bicondilar 62mm x 15,0mm
H60-62-175 Componente Tibial Bicondilar 62mm x 17,5mm
H60-62-200 Componente Tibial Bicondilar 62mm x 20,0mm
H60-65-050 Componente Tibial Bicondilar 65mm x 5,0mm
H60-65-075 Componente Tibial Bicondilar 65mm x 7,5mm

JP

✓

H60-65-100 Componente Tibial Bicondilar 65mm x 10,0mm

H60-65-125 Componente Tibial Bicondilar 65mm x 12,5mm

H60-65-150 Componente Tibial Bicondilar 65mm x 15,0mm

H60-65-175 Componente Tibial Bicondilar 65mm x 17,5mm

H60-65-200 Componente Tibial Bicondilar 65mm x 20,0mm

H60-72-050 Componente Tibial Bicondilar 72mm x 5,0mm

H60-72-075 Componente Tibial Bicondilar 72mm x 7,5mm

H60-72-100 Componente Tibial Bicondilar 72mm x 10,0mm

H60-72-125 Componente Tibial Bicondilar 72mm x 12,5mm

H60-72-150 Componente Tibial Bicondilar 72mm x 15,0mm

H60-72-175 Componente Tibial Bicondilar 72mm x 17,5mm

H60-72-200 Componente Tibial Bicondilar 72mm x 20,0mm

H60-80-050 Componente Tibial Bicondilar 80mm x 5,0mm

H60-80-075 Componente Tibial Bicondilar 80mm x 7,5mm

H60-80-100 Componente Tibial Bicondilar 80mm x 10,0mm

H60-80-125 Componente Tibial Bicondilar 80mm x 12,5mm

H60-80-150 Componente Tibial Bicondilar 80mm x 15,0mm

H60-80-175 Componente Tibial Bicondilar 80mm x 17,5mm

H60-80-200 Componente Tibial Bicondilar 80mm x 20,0mm

H70-20-000 Módulo Patelar Ø20mm

H70-24-000 Módulo Patelar Ø24mm

H70-28-000 Módulo Patelar Ø28mm

H70-32-000 Módulo Patelar Ø32mm

MP
f
✓



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

H70-34-000 Módulo Patelar Ø34mm

H70-36-000 Módulo Patelar Ø36mm

H70-38-000 Módulo Patelar Ø38mm

H70-40-000 Módulo Patelar Ø40mm

H70-44-000 Módulo Patelar Ø44mm

H70-48-000 Módulo Patelar Ø48mm

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Envase unitario, estéril de radiación gamma.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Metal Gauss SA

Lugar/es de elaboración: Av Cnel Ignacio Warnes 2726 - C1427DPT, Paternal,
Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Se extiende a METAL GAUSS SA el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-1358-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 ABR 2017**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

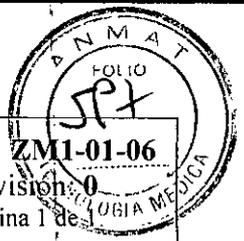
DISPOSICIÓN Nº **3388**

DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



RNT-022 - PM: 1358-7 - GAUSS KNEE
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Código: ZM1-01-06
Revisión: 0
Página 1 de 1



PROYECTO DE ROTULO

3388

La siguiente información se incluye en los rótulos de los Productos Médicos con registro PM: 1358-7, pegada como etiqueta sobre el envase:

10 ABR 2017

- Fabricante: Metal Gauss SA
- Av. Warnes 2726 - C1427DTP - CABA
- Nombre genérico del producto: Prótesis de Rodilla
- Código
- Modelo
- Medidas
- Material empleado en la fabricación
- Cantidad
- Estéril
- Símbolo **STERILE R**
- Lote
- Fecha de fabricación
- Vencimiento
- Uso Único
- No usar si el envase no está íntegro
- Ver instrucciones de uso adjuntas
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Método de esterilización utilizado
- Almacenar en ambiente seco y fresco
- Transportar asegurando la integridad del envase
- DT: Daniela C Valdés MN:12645
- Autorizado por la ANMAT PM-1358-7

METAL GAUSS SA
Milagros Castaño
Presidente

DANIELA C. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645



RNT-023 - PM: 1358-7 - GAUSS KNEE
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

Código: ZM1-01-06

Revisión: 0

Página 1 de 5



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Información de identificación

Fabricante: Metal Gauss SA

Av. Warnes 2726 - C1427DTP - CABA

Nombre genérico del producto: Prótesis de Rodilla

Producto Estéril

Símbolo **STERILE R**

Uso único

No usar si el envase no está íntegro

Ver instrucciones de uso adjuntas

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Esterilizado por radiación gamma

Almacenar en ambiente seco y fresco

Transportar asegurando la integridad del envase

DT: Daniela C Valdés MN:12645

Autorizado por la ANMAT PM-1358-7

1.2 Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados contemplados del Producto Médico

1.2.1 Prestaciones

La familia de productos médicos Gauss Knee se compone de implantes para intervenciones quirúrgicas traumatológicas de rodilla, destinados a reemplazar total o parcialmente la rodilla proporcionando un medio alternativo de reparación, reconstrucción o fijación ósea a la articulación. Están indicados para patologías que cursen con dolor, inestabilidad, rigidez y deformidad de la articulación y que a criterio médico el reemplazo total o parcial sea el tratamiento de elección.

Deben ser colocados exclusivamente por médicos cirujanos especialistas en ortopedia y traumatología capacitados en articulación de rodilla, en el ámbito aséptico de un quirófano.

Los dispositivos médicos Gauss Knee pueden ser unicondilares o bicondilares, se fijan a las estructuras óseas por ajustes mecánicos, osteointegración, o mediante la utilización de polimetilmetacrilato (PMMA).

Los productos médicos Gauss Knee deben ser:

- conservados adecuadamente sin dañar el envase
- manipulados garantizando su asepsia y esterilidad
- implantados estériles
 - dentro de ambientes quirúrgicos,
 - en un entorno aséptico,
 - por médicos cirujanos especialistas en ortopedia y traumatología capacitados en articulación de rodilla.

1.2.2 Efectos adversos:

Rechazo de los materiales implantados.

Consolidación tardía de fragmentos óseos.

Pérdida de fijación entre el implante y el tejido.

Desplazamiento de fragmentos óseos o del implante.

Inconvenientes en la cicatrización.

Instalación de infecciones postquirúrgicas.

Limitaciones temporales o permanentes de las capacidades anatómicas, físicas o fisiológicas (amplitud de movimientos, actividad, comportamiento, etc), determinadas por la intervención quirúrgica, el estado clínico (estado óseo, etc), y otras características particulares del paciente (hábitos, edad, metabolismo, ocupación, alimentación, ejercicio, tabaquismo, alcoholismo, otros tratamientos, etc).

Complicaciones clínicas postquirúrgicas posibles relacionadas con el riesgo de la práctica quirúrgica (hemo-rragia, inflamación, dolor, infección, trombosis, etc).

METAL GAUSS S.A.
Milagros Castaño
Presidenta

L. INIELA C. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645



RNT-023 - PM: 1358-7 - GAUSS KNEE
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

3 3 8
1 U ABR 2017

Código: ZM1-01-06

Revisión: 0

Página 2 de 5

577
UGIA MEX

1.3 Información sobre los Productos Médicos que deberán utilizarse en combinación

Los productos médicos Gauss Knee están diseñados para ser utilizados en conjunto con los accesorios implantables de la Familia Gauss Knee, fabricados con el mismo tipo de material o con materiales compatibles. El instrumental quirúrgico utilizado para implantar los productos Gauss Knee debe:

- cumplir con las normas IRAM, ISO, IEC y/o con los documentos técnicos ASTM aplicables,
- cumplir con los reglamentos técnicos aplicables establecidos por la ANMAT,
- cumplir con los requisitos de uso, manipulación y mantenimiento, establecidos por el fabricante, y
- mantener los requisitos esenciales que garantizan su seguridad y eficacia.

1.4 Informaciones para corroborar si el Producto Médico está bien instalado

La correcta colocación de los implantes Gauss Knee durante la intervención quirúrgica y en la fase postquirúrgica, se evaluará mediante un sistema de imágenes que permita además verificar su relación respecto de los tejidos y de otros materiales próximos.

Se buscará detectar en forma prematura el desarrollo de posibles infecciones o problemas con el implante.

1.5 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico

1.5.1 Advertencias:

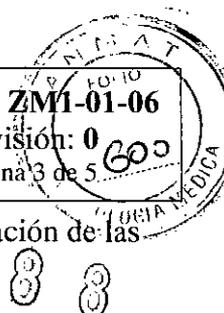
- Leer y comprender las instrucciones de uso antes de utilizar los implantes Gauss Knee.
- Los productos Gauss Knee deben ser implantados exclusivamente por médicos cirujanos especialistas en ortopedia y traumatología capacitados en articulación de rodilla.
- Producto médico de uso único. No reutilizar.
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento.
- No utilizar si el envase está roto o dañado.
- Verificar la etiqueta del producto y los testigos de esterilización del envase.
- No reesterilizar.
- Utilizar en condición estéril. No utilizar en ambientes, situaciones o condiciones que pongan en riesgo el éxito de la cirugía.
- Todo implante sometido a cargas o tensiones repetidas inadecuadas puede sufrir ruptura por fatiga.
- Se desaconseja la implantación en contacto con materiales de otros fabricantes.
- Metal Gauss SA únicamente garantiza la ausencia de corrosión galvánica de los productos Gauss Knee, cuando se implantan sin contacto permanente con otros materiales, o cuando se implantan en contacto permanente con otros implantes del mismo material fabricados por Metal Gauss SA.
- Realizar las actividades prequirúrgicas indicadas.
- Realizar las verificaciones que corroboren que el producto ha sido implantado correctamente.
- Realizar el seguimiento postquirúrgico indicado.
- Los pacientes con implantes metálicos deben evitar los campos electromagnéticos intensos y deben informar su condición toda vez que deban someterse a un estudio que involucre este tipo de campos.
- A largo plazo, el implante puede interferir en el normal desarrollo de los tejidos óseos. El médico cirujano responsable de la implantación debe evaluar adecuadamente la evolución clínica del implante y determinar el momento adecuado para realizar la extracción y/o el reemplazo de los elementos implantados.
- Informar detalladamente al paciente, o a su cuidador, sobre los riesgos, limitaciones, responsabilidades y precauciones que se deben atender y respetar en relación a la portación del implante.

1.5.2 Precauciones:

- La planificación de la cirugía aumenta la probabilidad de éxito, por lo cual es importante previamente determinar la condición clínica y la aptitud del paciente, el modelo correcto del implante a emplear (tamaño, forma, diseño y material) y la conducta postquirúrgica a seguir.
- La colaboración responsable del paciente y su compromiso en el período postquirúrgico aumenta la probabilidad de éxito por lo que se lo debe evaluar tomando en cuenta su edad, peso, ocupación, ni-

Walter Castorani
METAL GAUSS S.A.
WALTER CASTORANI
PRESIDENTE

Dr. C. V. V. V. S.
MEDICA
Métal Gauss SA



vel de actividad, hábitos, personalidad, comprensión de la información impartida, aceptación de las responsabilidades y de las indicaciones suministradas.

1.5.3 Contraindicaciones:

- Afecciones que comprometan la evolución (riego sanguíneo limitado, infecciones, enfermedad tromboembólica, etc).
- Tejido óseo inadecuado que afecte la fijación del implante y la consolidación posterior del hueso (osteoporosis, pacientes oncológicos).
- Desnutrición, obesidad.
- Incapacidad o desinterés del paciente para obedecer las instrucciones postoperatorias.
- Sensibilidad a cuerpos extraños.

1.5.4 Aclaraciones de uso:

La familia de Implantes Gauss Knee se comercializa en presentación unitaria esterilizado por el método indicado en el rótulo.

En el seguimiento postquirúrgico debe observarse la evolución clínica del paciente y de los implantes. Para controlar la evolución en relación a la práctica quirúrgica, a los implantes, a los tejidos y a otros materiales, se debe considerar:

- la ubicación (desplazamientos, rotaciones),
- el grado de integración ósea, o su ausencia,
- las fallas del material (fracturas, corrosión, deformaciones),
- el tiempo de cicatrización y regeneración del tejido óseo,
- el desarrollo del tratamiento kinesiológico (amplitud de movimientos, tono muscular, progreso de aplicación de cargas sobre el tejido óseo y el implante), cuando se ha indicado,
- el desarrollo de infecciones,
- los rechazos,
- el comportamiento del paciente.

El estado clínico del paciente debe controlarse mediante análisis y estudios complementarios adecuados.

1.5.5 Vida útil

El material de los implantes Gauss Knee no sufre deterioro a través del tiempo. Se estima una **VIDA ÚTIL** del producto de 3 años a partir de la fecha de fabricación, vinculada a las características del envase empleado para preservar la conservación del producto.

1.5.6 Transporte y almacenamiento

El almacenamiento y transporte deben realizarse respetando las condiciones que aseguren la inviolabilidad y el mantenimiento de la integridad de los envases.

Si bien el producto médico es resistente a los cambios de temperatura o humedad normales, se debe asegurar un ambiente seco y fresco que no altere la calidad del envoltorio.

1.6 Información sobre riesgos de interferencia recíproca

La implantación en contacto permanente de materiales incompatibles puede producir corrosión galvánica u otras variaciones en los metales.

En relación con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos, el empleo en combinación con otros productos no elaborados por Gauss Medical SA puede originar fenómenos de incompatibilidad de los cuales la empresa no se responsabilizará.

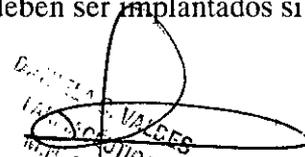
1.7 Procedimientos ante la rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Los productos Gauss Knee son de un solo uso, no deben ser reesterilizados, y no deben ser implantados si el envase no se conserva íntegro hasta el momento de la práctica quirúrgica.

1.8 Procedimientos apropiados para la reutilización

Los productos Gauss Knee no deben ser reutilizados.


METAL GAUSS S.A.
WALTER CASTORANI
PRESIDENTE


DANIELA VALDES
GERENTE GENERAL
RENT. 12845



3388

1.9 Procedimientos previos al uso del Producto Médico (esterilización, montaje final, etc)

Antes de utilizar los implantes Gauss Knee se debe:

- informar al paciente y a su cuidador, las instrucciones, limitaciones y cuidados que deberán cumplirse.
- corroborar la fecha de vencimiento impresa en el envase,
- corroborar la etiqueta del producto y los testigos de esterilización del envase,
- corroborar la integridad del envase,
- abrir el envase primario en un medio aséptico,
- manipular el implante en condiciones de asepsia.

Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluso el conocimiento de las técnicas quirúrgicas generales y específicas, la buena reducción, la selección, y la colocación correcta del implante, son consideraciones importantes en la utilización de dispositivos médicos implantables, y son responsabilidad del médico interviniente.

1.10 Descripción de las emisiones de radiaciones del Producto Médico

NA.

1.11 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del Producto Médico

Cuando se produzcan cambios en el comportamiento de los productos Gauss Knee implantados (fracturas del material, deformaciones, corrosión, rechazo, desplazamiento, rotación, infecciones, falta de cicatrización), el médico cirujano responsable debe realizar una evaluación costo-beneficio sobre la posibilidad de efectuar la extracción del implante.

1.12 Precauciones sobre la exposición a energías magnéticas, eléctricas, electrostáticas, presión, aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etc

Es recomendable evitar que los pacientes con implantes metálicos se sometan a campos eléctricos o magnéticos intensos para evitar la generación de corrientes parásitas. En algunos implantes de acero la atracción magnética es previsible y debe ser evitada.

Los pacientes con productos Gauss Knee implantados deben informar su condición al especialista en imágenes responsable, antes de someterse a una tomografía, resonancia magnética nuclear, ecografía o radiografía, para que evalúe la posibilidad de incompatibilidad electromagnética y/o de generación de distorsiones en las imágenes resultantes.

1.13 Información y restricciones sobre los medicamentos que el Producto Médico administra

NA

1.14 Precauciones por riesgos asociados a la eliminación

Los Implantes Gauss Knee no deben ser eliminados como residuos domiciliarios, y dependiendo de la condición del implante al momento de ser desechado, se debe proceder de la siguiente manera:

- Si el implante no fue utilizado y no estuvo en un ambiente con posibilidad de riesgo biológico, se lo debe desechar como residuo industrial.
- Si el implante fue utilizado o estuvo en un ambiente con posibilidad de riesgo biológico, se lo debe desechar como residuo patológico.

En ambos casos, para efectivizar la eliminación del implante se debe cumplir con la legislación local vigente correspondiente.

METAL GAUSS S.A.
WALTER CASTORANI
PRESIDENTE

DANIEL D. VALDES
FARMACÉUTICA
M.H. 12645



RNT-023 - PM: 1358-7 - GAUSS KNEE
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

Código: ZM1-01-06
Revisión: 0
Página 5 de 5

1.15 Medicamentos incluidos en el producto médico, conforme RESE del Producto Médico
NA

1.16 Grado de precisión de productos médicos de medición
NA



3388

Responsable Técnico
Farm Daniela Valdés
MN: 12.645
Directora Técnica de Metal Gauss SA


METAL GAUSS S.A.
WALTER CASTORANI
PRESIDENTE
Responsable Legal
Walter Castorani
DNI: 29.151.314
Presidente de Metal Gauss SA




DANIELA C. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645