



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

DISPOSICIÓN N° 8158

02 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-15870-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones METAL GAUSS 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 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 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.

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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 8158

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 Neck Gauss nombre descriptivo sistema cervical y nombre técnico sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral de acuerdo a lo solicitado, por METAL GAUSS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 160 y 161 a 165 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1358-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 8158

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15870-12-5

DISPOSICIÓN N° 8158

EC

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Nº8158

Nombre descriptivo: sistema cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: Neck Gauss

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reparación, reconstrucción o fijación ósea en vértebras cervicales, o para complementar diversas técnicas quirúrgicas.

Modelos:

Placa cervical Anterior Zeta Gauss 4 orificios largo 22 mm, 25 mm y 27,5 mm

Placa cervical Anterior Zeta Gauss 4+1 orificios largo 30 mm, 32.5 mm, 35 mm, 37,5mm, 40mm 42.5mm, 45mm 47,5mm y 50mm

Placa cervical Anterior Zeta Gauss 4+2 orificios largo 55mm, 57.5mm, 60mm

Placa cervical Zeta Gauss 4+3 orificios largo 62.5mm, 65mm, 67.5mm, 70mm, 72.5mm, 75mm, 77.5mm

Placa cervical Anterior Zeta Gauss 4+4 orificios largo 80mm, 82.5mm, 85mm, 87.5mm, 90mm, 95mm, 100mm, 105mm

Placa cervical Anterior Zeta Gauss 4+5 orificios largo 110mm

Tornillo Cervical Ø 3.0mm largo 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 24mm

Tornillo Cervical Ø 4.0mm largo 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 22mm

Tornillo Cervical Ø 3.0mm largo 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 24mm
c/fij asegurada

Tornillo Cervical Ø 4.0mm largo 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 22mm
c/fij asegurada



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

Placa cervical Anterior de 5 orificios largo 24mm, 28mm, 32mm, 36mm

Placa cervical Anterior de 8 orificios largo 40mm, 44mm, 48mm, 52mm

Placa cervical Anterior de 11 orificios largo 56mm, 60mm, 64mm, 68mm

Placa cervical Anterior de 14 orificios largo 72mm

Placa cervical Anterior de 5 orificios largo 24mm, 28mm, 32mm, 36mm c/traba

Placa cervical Anterior de 8 orificios largo 40mm, 44mm, 48mm, 52mm c/traba

Placa cervical Anterior de 11 orificios largo 56mm, 60mm, 64mm, 68mm c/traba

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: estéril envasado por unidad en pouch o bien no estéril envasado por unidad en pouch

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: METAL GAUSS S.A.

Lugar de elaboración: Avenida Warnes 2726, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-15870-12-5

DISPOSICIÓN N°

8158




Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

8158

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



RNT-005 - PM: 1358-12 - NECK GAUSS
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

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

8158

FOLIO
60

PROYECTO DE ROTULO

La siguiente información se incluye en los rótulos de los Productos Médicos con registro PM: 1358-12, pedida como etiqueta sobre el envase:

Rótulo de Productos No Estériles:

- Fabricante: Metal Gauss SA
- Av. Warnes 2726 - C1427DTP - CABA
- Nombre genérico del producto: Sistema cervical
- Código
- Modelo
- Medidas
- Material empleado en la fabricación
- Cantidad
- No Estéril
- Carga microbiana
- 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
- Almacenar en ambiente seco y fresco
- Transportar asegurando la integridad del envase
- Director Técnico: Farm. Elsa Gómez MN:7011
- Autorizado por la ANMAT PM-1358-12

Rótulo de Productos Estériles:

- Fabricante: Metal Gauss SA
- Av. Warnes 2726 - C1427DTP - CABA
- Nombre genérico del producto: Sistema cervical
- Código
- Modelo
- Medidas
- Material empleado en la fabricación
- Cantidad
- Estéril
- Símbolo
- 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
- Almacenar en ambiente seco y fresco
- Transportar asegurando la integridad del envase
- Director Técnico: Farm. Elsa Gómez MN:7011
- Autorizado por la ANMAT PM-1358-12


METAL GAUSS S.A.
WALTER CASTORANI
PRESIDENTE


METAL GAUSS S.A.
ELSA GÓMEZ
FARMACÉUTICA D.T.
MAT N° 7011



8158



INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Información de identificación:

1.1.1 Productos No estériles:

Fabricante: Metal Gauss SA
Av. Warnes 2726 - C1427DTP - CABA
Nombre genérico del producto: Sistema cervical
No Estéril
Carga microbiana
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
Almacenar en ambiente seco y fresco.
Transportar asegurando la integridad del envase
Director Técnico: Farm. Elsa Gómez MN:7011
Autorizado por la ANMAT PM-1358-12

1.1.2 Productos Estériles:

Fabricante: Metal Gauss SA
Av. Warnes 2726 - C1427DTP - CABA
Nombre genérico del producto: Sistema cervical
Producto esterilizado
Símbolo STERILE
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:
Almacenar en ambiente seco y fresco
Transportar asegurando la integridad del envase
Director Técnico: Farm. Elsa Gómez MN:7011
Autorizado por la ANMAT PM-1358-12

1.2 Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados contemplados en el RESE (Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia) del Producto Médico;

La familia de productos médicos Neck Gauss se compone de implantes para intervenciones quirúrgicas traumatológicas, con el fin de proveer un medio alternativo de reparación, reconstrucción o fijación ósea en vértebras cervicales, o para complementar diversas técnicas quirúrgicas.

Los productos médicos Neck Gauss 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 especialistas en ortopedia y traumatología especializados en columna cervical.

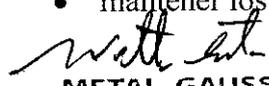
Efectos adversos:

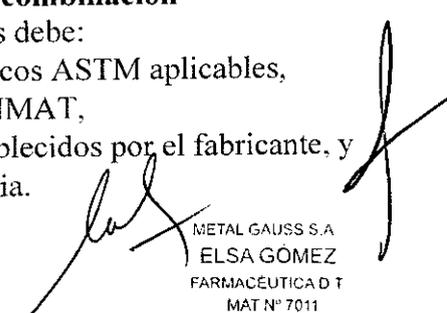
Rechazo de los materiales implantados.
Consolidación tardía de fragmentos óseos.
Pérdida de la fijación entre el implante y el tejido.
Desplazamientos de fragmentos óseos o del implante.
Inconvenientes en la cicatrización.
Instalación de infecciones postquirúrgicas.
Limitaciones temporales o permanentes de las capacidades anatómicas, físicas o fisiológicas (amplitud de movimientos, actividad, comportamiento, etc), determinadas por la intervención quirúrgica, el estado clínico, 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.

1.3 Información sobre los Productos Médicos que deberán utilizarse en combinación

El instrumental quirúrgico utilizando para implantar los productos Neck Gauss debe:

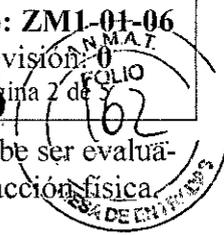
- cumplir con las normas IRAM, ISO, IEC y/o con los documentos técnicos ASTM aplicables,
- cumplir con los reglamentos técnicos aplicables establecidos por la ANMAT,
- cumplir con los requisitos de uso, manipulación y mantenimiento, establecidos por el fabricante, y
- mantener los requisitos esenciales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


METAL GAUSS S.A.
WALTER CASTORANI
PRESIDENTE


METAL GAUSS S.A.
ELSA GÓMEZ
FARMACÉUTICA D.T.
MAT N° 7011



8158



La implantación de los productos Neck Gauss en contacto permanente con otros materiales, debe ser evaluada y autorizada por un responsable técnico, que valore la compatibilidad considerando la interacción física, biológica, química y/o eléctrica que se establecerá.

Cuando deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, se debe recabar la información técnica suficiente para lograr una combinación segura.

1.4 Informaciones para corroborar si el Producto Médico está bien instalado

La correcta colocación de los implantes Neck Gauss 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.

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

Advertencias:

- Leer y comprender las instrucciones de uso antes de utilizar los implantes Neck Gauss.
- Los productos Neck Gauss deben ser implantados exclusivamente por médicos especialistas en ortopedia y traumatología especializados en columna cervical.
- 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. Si el producto no es estéril, esterilizar por ETO antes de usar.
- No reesterilizar.
- Utilizar en condición de 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.
- Un responsable técnico debe evaluar y autorizar la implantación en contacto permanente con otros materiales.
- Realizar las actividades prequirúrgicas indicadas en este documento.
- Realizar las verificaciones que corroboren que el producto ha sido bien implantado.
- Realizar el seguimiento postquirúrgico indicado.
- Los pacientes con implantes metálicos deben evitar los campos electromagnéticos intensos.
- A largo plazo, el implante puede interferir en el normal desarrollo de los tejidos óseos. El médico cirujano responsable de la implantación debe evaluar y determinar el momento adecuado para realizar la extracción del implante.
- Informar detalladamente al paciente, o su responsable, sobre los riesgos, limitaciones, responsabilidades y precauciones que se deben atender y respetar en relación a la portación del implante

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 y diseño) y la conducta postquirúrgica a seguir.
- La colaboración responsable del paciente en el período postquirúrgico aumenta la probabilidad de éxito por lo que se lo debe evaluar tomando en cuenta su edad, peso, ocupación, nivel de actividad, hábitos, personalidad, comprensión de la información impartida, aceptación de las responsabilidades y de las indicaciones suministradas.

Contraindicaciones:

- Afecciones que comprometan la cicatrización (riego sanguíneo limitado, infecciones, etc).
- Tejido óseo inadecuado que afecte la fijación del implante y la consolidación posterior del hueso (osteoporosis, pacientes oncológicos).
- Enfermedad tromboembólica.
- Pacientes desnutridos.

METAL GAUSS S.A.
WALTER CASTORANI
PRESIDENTE

METAL GAUSS S.A.
ELSA GÓMEZ
FARMACEUTICA
MAT N° 7011



8158



- Obesidad
- Incapacidad o desinterés del paciente para obedecer las instrucciones postoperatorias.
- Sensibilidad a cuerpos extraños.

Aclaraciones de uso:

La familia de Implantes Neck Gauss se comercializa con dos presentaciones, “Estériles” y “No Estériles”. Los implantes Neck Gauss “No Estériles”, se comercializan limpios, con una carga microbiana controlada y deben ser esterilizados antes de ser implantados.

Los implantes Neck Gauss “Estériles”, se comercializan luego de ser sometidos al proceso de esterilización mediante el empleo del gas de óxido de etileno conforme los parámetros determinados en la validación del proceso de esterilización.

Para evitar las infecciones relacionadas con la práctica quirúrgica o con el producto, antes de utilizar los implantes Neck Gauss se debe:

- corroborar la fecha de vencimiento impresa en el envase,
- corroborar la etiqueta del producto y los testigos de esterilización del envase. Si el producto no es estéril, esterilizar por ETO antes de usar,
- corroborar la integridad del envase,
- abrir el envase primario en un medio aséptico,
- manipular el implante en condiciones de asepsia.

En el seguimiento postquirúrgico debe observarse la evolución clínica del paciente y del implante. Para controlar la evolución en relación a la práctica quirúrgica, al implante, 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 los análisis y estudios complementarios adecuados.

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. Metal Gauss SA únicamente garantiza la ausencia de corrosión galvánica de los productos Neck Gauss, cuando se implantan sin contacto permanente con otros materiales, o cuando quedan implantados manteniendo contacto permanente con otros implantes del mismo material fabricados por Metal Gauss SA.

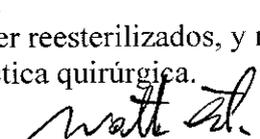
En relación con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos, el empleo en combinación con otros productos no elaborados por Gauss Medical SA puede originar fenómenos de incompatibilidad de los cuales la empresa no se responsabilizará.

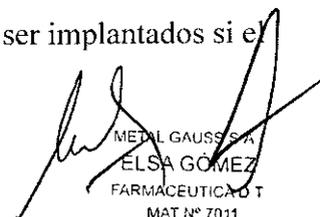
1.7 Procedimientos ante la rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

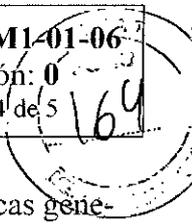
Los productos Neck Gauss son de un solo uso, no deben ser reesterilizados, y no deben ser implantados si el envase no se conserva íntegro hasta el momento de la práctica quirúrgica.

1.8 Procedimientos apropiados para la reutilización

Los productos Neck Gauss no deben ser reutilizados.


METAL GAUSS S.A.
WALTER CASTORANI
PRESIDENTE


METAL GAUSS S.A.
ELSA GÓMEZ
FARMACEUTICA T
MAT N° 7011



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

Los procedimientos pre-operatorios 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 de fijación interna.

Antes de la utilización, corroborar la etiqueta del producto y los testigos de esterilización del envase. Si el producto no es estéril, esterilizar por óxido de etileno.

Parámetros aconsejados de acuerdo a la validación efectuada del método con ÓXIDO DE ETILENO 100%:

- a) Preacondicionamiento:
 - Temperatura mínima del recinto: $45^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$,
 - Humedad relativa mínima del cuarto: $45\% \pm 15\%$,
 - Tiempo mínimo para alcanzar los 30°C
- b) Cámara de Proceso:
 - Temperatura promedio: $47^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$,
 - Humedad relativa: mayor de 40%
 - Concentración del gas: $450\text{g}/\text{m}^3$,
 - Ventilación en cámara:
 - Pulsos vacío-aire: 18,
 - Pulsos vacío-nitrógeno: 2
- c) Cuarto de ventilación: 20 Renovaciones aire/hora.

En el proceso se deben incluir indicadores biológicos para confirmar, junto con los indicadores químicos del envase del producto, que se ha cumplido satisfactoriamente el proceso de esterilización del material. Antes del empleo del producto se requiere un período mínimo de 24Hs de aireación.

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 Neck Gauss 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 Neck Gauss 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 o/y 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 asociado a la eliminación

Los Implantes Neck Gauss 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.

METAL GAUSS S.A.
WALTER C. SORIANI
PRESIDENTE

METAL GAUSS S.A.
ELSA GÓMEZ
FARMACEUTICA D.T.
MAT N° 701

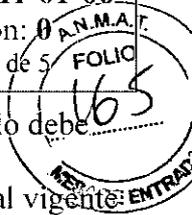


RNT-006 - PM: 1358-12 - NECK GAUSS
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

8158

Código ZM1-01-06

Revisión: 0
Página 5 de 5



- 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.

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

NA

1.16 Grado de precisión de productos médicos de medición

NA

Responsable Legal
Walter Castorani
DNI: 29.151.314
Presidente de Metal Gauss SA

Responsable Técnico
Farm Elsa A. Gómez
MN: 7.011

Directora Técnica de Metal Gauss SA

METAL GAUSS S.A.
ELSA GÓMEZ
FARMACEUTICA D.T.
MAT N° 7011



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15870/12-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.158** y de acuerdo a lo solicitado por METAL GAUSS 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: sistema cervical

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766 - sistemas ortopédicos de fijación interna, para columna vertebral

Marca de los modelos de los productos médicos: Neck Gauss

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reparación, reconstrucción o fijación ósea en vértebras cervicales, o para complementar diversas técnicas quirúrgicas.

Modelos:

Placa cervical Anterior Zeta Gauss 4 orificios largo 22 mm, 25 mm y 27,5 mm

Placa cervical Anterior Zeta Gauss 4+1 orificios largo 30 mm, 32.5 mm, 35 mm, 37,5mm, 40mm 42.5mm, 45mm 47,5mm y 50mm

Placa cervical Anterior Zeta Gauss 4+2 orificios largo 55mm, 57.5mm, 60mm

Placa cervical Zeta Gauss 4+3 orificios largo 62.5mm, 65mm, 67.5mm, 70mm, 72.5mm, 75mm, 77.5mm

Placa cervical Anterior Zeta Gauss 4+4 orificios largo 80mm, 82.5mm, 85mm, 87.5mm, 90mm, 95mm, 100mm, 105mm

Placa cervical Anterior Zeta Gauss 4+5 orificios largo 110mm

Tornillo Cervical Ø 3.0mm largo 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 24mm

Tornillo Cervical Ø 4.0mm largo 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 22mm

//..

Tornillo Cervical Ø 3.0mm largo 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 24mm
c/fij asegurada

Tornillo Cervical Ø 4.0mm largo 12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 22mm
c/fij asegurada

Placa cervical Anterior de 5 orificios largo 24mm, 28mm, 32mm, 36mm

Placa cervical Anterior de 8 orificios largo 40mm, 44mm, 48mm, 52mm

Placa cervical Anterior de 11 orificios largo 56mm, 60mm, 64mm, 68mm

Placa cervical Anterior de 14 orificios largo 72mm

Placa cervical Anterior de 5 orificios largo 24mm, 28mm, 32mm, 36mm c/traba

Placa cervical Anterior de 8 orificios largo 40mm, 44mm, 48mm, 52mm c/traba

Placa cervical Anterior de 11 orificios largo 56mm, 60mm, 64mm, 68mm c/traba

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: estéril envasado por unidad en pouch o bien no estéril
envasado por unidad en pouch

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: METAL GAUSS S.A.

Lugar de elaboración: Avenida Warnes 2726, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.

Se extiende a METAL GAUSS S.A. el Certificado PM-1358-12 en la Ciudad de
Buenos Aires, a ^{02 DIC 2014}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a
contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8158**



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.