



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

DISPOSICIÓN Nº 2371

BUENOS AIRES, 23 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-8344/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MECANIZADOS GABRIEL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN Nº 237 [1]

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

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 MATRITEC nombre descriptivo Fijador Dinámico Interespinoso y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral, de acuerdo a lo solicitado, por MECANIZADOS GABRIEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 11 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.



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

DISPOSICIÓN N° **2371**

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1486-7, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8344/10-2

DISPOSICIÓN N°

2371

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°2371.....

Nombre descriptivo: Fijador Dinámico Interespinoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistemas
Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca: MATRITEC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: restaurador de espacio anatómico intervertebral.

Modelo/s:

Fijador Dinámico Interespinoso de 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm y 16 mm.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Lugar/es de elaboración: Intendente Alvear 2751, San Andrés, Partido de San
Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-8344/10-2

DISPOSICIÓN N°

2371

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

2371

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

23711



2. Rotulo

2.1 Razón Social y Dirección del fabricante

Mecanizados Gabriel S.A.
Intendente Alvear 2751
Tel/Fax: 4767-5557

2.2 Fijador Dinamico Interespinoso XX mm
Cant. 1

2.3 Estéril

2.4 Lote N°XXXX

2.5 Fecha de Fab.: xx/xx/xx
Fecha de Venc. xx/xx/xx

2.6 Producto de un solo uso

2.7 Conservar en sitio fresco, oscuro y seguro

2.8 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

2.9 No utilizar si el envase esta abierto o dañado

2.10 Esterilizado por Etox

2.11 Dir Tec. XXXXXX
MN: XXXXX

2.12 Registro ANMAT: PM-1486

MATRITEC

Razón Social: Mecanizados Gabriel

Dirección : Intendente Alvear 2751

Tel/Fax: 4767-5557

Fijador Dinámico Interespinoso xxmm Titanio GR5

LoteN°: XXXXX

Fecha de Fabricación: xx/xx/xxxx Fecha de Venc. x/xx/xxxx

ESTERIL-ATOXICO- LIBRE DE PIRETOGENOS

Esterilizado por Etox Producto de un solo uso

Almacenar en ambiente fresco, oscuro y sin humedad.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No utilizar si el envase esta abierto o dañado

Dir.Tec.: Sergio Rozemberg MP: 10223 Registro ANMAT: PM-1486-7

Dibujo
del
producto

MECANIZADOS GABRIEL
Hugo Ramón Ganduía
PRESIDENTE

DR. SERGIO ROZENBERG
FARMACEUTICO M.N. 10223

3



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Razón Social: Mecanizados Gabriel
Dirección: Intendente Alvear 2751
Tel/Fax: 4767-5557
Fijador Dinámico Interestepinoso xxmm Titanio GR5
LoteNº: XXXXX
Fecha de Fabricación: xx/xx/xxxx
Fecha de Vencimiento:xx/xx/xxxx
ESTERIL-ATOXICO- LIBRE DE PIRETOGENOS
Esterilizado por: Etox Producto de un solo uso
Almacenar en ambiente fresco, oscuro y sin humedad
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
No utilizar si el envase esta abierto o dañado
Dir.Tec.: Sergio Rozemberg MN: 10223
Registro ANMAT: PM1486-7

Finalidad de Uso:

El implante es un restaurador de espacio anatomico intervertebral para el tratamiento de vertebras, capaz de restaurar el adecuado espacio anatomico entre dos vertebras mientras mantiene, con toda certeza en el tiempo, la relativa movilidad entre las dos vertebras tratadas.

El implante intervertebral tiene como finalidad ademas de ofrecer la resistencia perfecta a las presiones repetidas por estas vertebras.

Para que el implante logre su finalidad debe comprimir dos paredes laterales soportantes contra las placas vertebrales y una pared intermedia para conexión de esas paredes soportantes laterales, además posee una deformidad elástica para poder insertarse entre las vértebras a ser tratadas y permitirá la restauración de la restringida movilidad de estas vértebras sin riesgo de fusión por crecimiento de células Oseas alrededor del implante ni inserción en las placas vertebrales.

Indicaciones de Uso:

- Inestabilidad vertebral
- Hernia de disco aislada o no
- Hernia de Disco recidivante
- Dolencia de disco degenerativa o iatrogénica
- Estenosis lumbar
- Lumbalgia crónica e intratable de origen discogénica
- Enfermedades que atacan a nivel L5-S1 (origen discal o facetaria).
- Indicaciones Especiales
- Compensación biomecánica en los niveles adyacentes a la atrodesis
- Complementación al implante de disco artificial (artroplastia parcial)
- Artrodesis Facetaria.

Hugo Ramón Gandulla
MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Hugo Ramón Gandulla
PRESIDENTE

Sergio Rozemberg
DR. SERGIO ROZENBERG
FARMACEUTICO M.N. 10223



237/11



Contraindicaciones

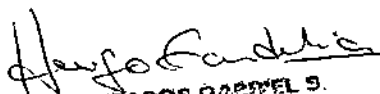
- Deficiencia en la calidad o la cantidad ósea necesaria para su fijación.
- Sensibilidad a cuerpos extraños o al material usado en particular, deben realizarse las pruebas antes de su implantación.
 - Infecciones activas
- Embarazo
Obesidad

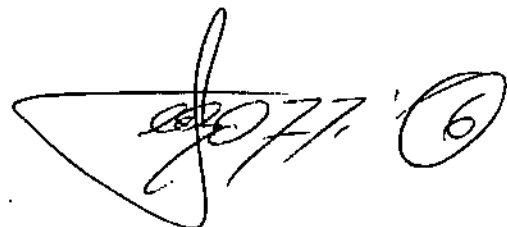
Efectos Adversos

- Infecciones tanto profundas como superficiales.
- Alergia u otro tipo de reacción al material o al producto en sí.
 - Fractura de las vértebras o de la apófisis espinosa
 - Dolor por lesiones a causa de aflojamiento, desgaste o rotura del implante, por dislocación y/o migración del implante.

Advertencias de Uso

- Todos los implantes utilizados en este procedimiento quirúrgico deben tener la misma composición química. Esto reduce la posibilidad de corrosión galvánica u otras reacciones a metales.
- Cualquier decisión de extraer el implante debe considerar el riesgo potencial de una intervención quirúrgica adicional.
- El profesional debe entregar al paciente instrucciones detalladas e informarle con respecto al uso y las limitaciones del implante, especialmente límites de cargas de tracción y de sus repeticiones.
- No susceptible a campos magnéticos es Apto TAC.
- Los procedimientos en la sala de operaciones incluyendo el conocimiento adecuado de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación del implante son consideradas de importancia para el éxito de su funcionalidad.
- Los implantes MATRITEC solo deben ser usados si el envase y las etiquetas son originales y no presentan deterioro alguno.
- Si el envase presenta alguna alteración comunicarlo a servicio al cliente.
- Los implantes se suministran estériles por Oxido de Etileno se aconseja no re-esterilizarlos.


MECANIZADOS GARDEL S.
Hugo Ramón Gendulía
PRESIDENTE



Dr. SERGIO ROZENBERG
FARMACEUTICO M.N. 10223





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8344/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2371**, y de acuerdo a lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Fijador Dinámico Interespinoso.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-766- Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral.

Marca: MATRITEC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: restaurador de espacio anatómico intervertebral.

Modelo/s:

Fijador Dinámico Interespinoso de 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm y 16 mm.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Lugar/es de elaboración: Intendente Alvear 2751, San Andrés, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a MECANIZADOS GABRIEL S.A. el Certificado PM-1486-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2371**

DR. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.