



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

DISPOSICIÓN Nº **4 6 6 6**

BUENOS AIRES, **13 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14792/10-6 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. 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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **4666**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 1º ° inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION 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 Gauss Hip, nombre descriptivo Prótesis para reemplazo total de cadera y nombre técnico prótesis de articulación para cadera, totales 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.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 268 y 265 a 267 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1358-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **4666**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese 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 Nº 1-47-14792/10-6

DISPOSICIÓN Nº


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

4666



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°4..6..6..6.....

Nombre descriptivo: prótesis para reemplazo total de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - prótesis, de articulación, para cadera, totales

Marca de los modelos de los productos médicos: Gauss Hip

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo total de cadera

Modelos:

Monoblock-Componente Femoral Cabeza Ø 22mm L 112mm

Modular-Componente Femoral Cono Ø 12mm

Modular- Cabeza Ø 22mm Extra Largo

Modular- Cabeza Ø 22mm Largo

Modular- Cabeza Ø 28mm Largo

Modular- Cabeza Ø 28mm Mediano

Modular- Cabeza Ø 28mm Corto

Cotilo Ø 40mm x 22mm

Cotilo Ø 43mm x 22mm

Cotilo Ø 50mm x 22mm

Cotilo Ø 40mm x 28mm

Cotilo Ø 43mm x 28mm

Cotilo Ø 50mm x 28mm

Cotilo aletado Ø 40mm x 22mm

Cotilo aletado Ø 43mm x 22mm

Cotilo aletado Ø 50mm x 22mm

Cotilo aletado Ø 40mm x 28mm

Cotilo aletado Ø 43mm x 28mm



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

Cotilo aletado Ø 50mm x 28mm

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Metal Gauss S.A.

Lugar de elaboración: Avda. Warnes 2726, (1427) C.A.B.A., Argentina

Expediente Nº 1-47-14792/10-6

DISPOSICIÓN Nº

4666

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 Nº
.....**4666**.....

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

4666

265

PRÓTESIS TOTAL DE CADERA GAUSS HIP

INSTRUCCIONES DE USO

La artroplastia total de cadera es la sustitución de esa articulación mediante un procedimiento quirúrgico donde la articulación afectada o enferma se extrae y se sustituye totalmente por una artificial (Prótesis) cuando existen causas que determinan su remoción.

Advertencias:

Utilizar en condición de estéril.

Para ser empleado una sola vez. No reutilizar.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

No utilizar si el envase está roto o dañado.

Este producto debe ser utilizado por profesionales capacitados en la técnica quirúrgica a emplear y los cuidados pre y postoperatorios del paciente.


El cemento quirúrgico aconsejado para fijación del implante es de resinas acrílicas (polímeros del ácido metacrílico) mediante aplicación de forma manual o mediante el empleo de jeringa.

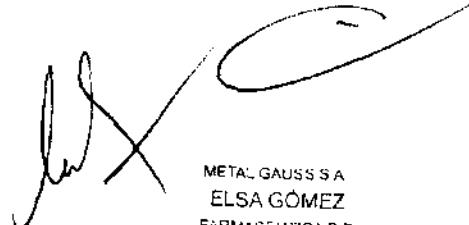
Hasta que se logre una fusión o fijación firme del hueso el paciente debe emplear un apoyo externo adecuado y limitar las actividades físicas que pudieran poner tensión en el implante o permitir el movimiento del sitio tratado y demorar la cicatrización.

La falta de inmovilización que lleve a la demora o falta de fusión del tejido, resultará en la transmisión de tensiones excesivas o repetitivas del cuerpo a cualquier aparato interno temporal de fijación previo a la cicatrización de la lesión por lo que es importante que se mantenga la inmovilización del sitio hasta que quede establecida la unión firme del hueso y de la articulación (confirmada por examen clínico y radiográfico).

Es importante seleccionar el tamaño correcto del implante. La probabilidad de éxito está vinculada a la selección del tamaño, forma y diseño correcto del implante. El tamaño y la forma de los huesos humanos presentan restricciones limitadas al tamaño y fortaleza del implante.

Los procedimientos pre-operatorios, operatorios y postoperatorios tales como la selección adecuada del paciente, de la técnica quirúrgica específica, la buena reducción, la selección y colocación correctas del


METAL GAUSS S.A.
WALTER CASTORANI
PRESIDENTE


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

implante y los cuidados posteriores son consideraciones importantes en la utilización de aparatos de fijación o de reemplazo internos.

Es muy importante la evaluación del paciente para la aplicación del implante. Debe tomarse en consideración el peso, ocupación, nivel de actividad y cualquier enfermedad degenerativa del paciente que influyan en el éxito final del procedimiento.

Contraindicaciones:

Empleo de Resonancia Magnética Nuclear como método de diagnóstico por imágenes cuando el implante es de acero ya que por la naturaleza de los materiales implantados está contraindicado la permanencia en un fuerte campo magnético.

Casos en que exista una infección activa.

Condiciones que tienden a retardar la cicatrización tales como, riego sanguíneo limitado, infecciones previas, etc.

Insuficiente cantidad o calidad el hueso que permita la estabilización del complejo de la fractura.

Condiciones que restringen la habilidad del paciente o su voluntad a obedecer las instrucciones post - operatorias durante el proceso de cicatrización.

Sensibilidad a cuerpos extraños. Cuando se sospeche una sensibilidad a los materiales, se deben efectuar las pruebas efectivas para descartar cualquier sensibilidad previa al implante.

Contra indicaciones adicionales:

Casos con tumores malignos o metastáticos que impidan el soporte óseo adecuado a menos que se utilicen métodos de fijación o estabilización suplementarios.

Efectos adversos probables:

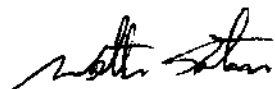
Aflojamiento, desprendimiento, fisura, rotura del implante o pérdida de fijación en el hueso, atribuible a la falta de unión, osteoporosis, fracturas marcadas o con minutas muy inestables.

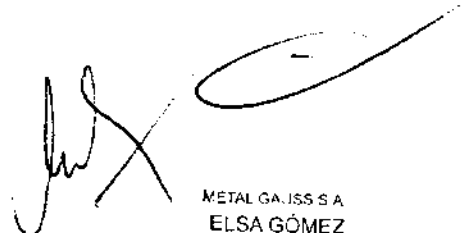
Pérdida de posición anatómica, sin unión o con mala unión, con rotación o angulación.

Infecciones profundas y superficiales.

Alergias y otras reacciones a los materiales del implante.

Se deben dar instrucciones detalladas al paciente sobre, limitaciones y cuidados que implican la portación de los productos médicos utilizados. Debe asegurarse que el paciente este capacitado para comprender las instrucciones impartidas.


METAL GAUSS S.A.
 WALTER CASTORANI
 PRESIDENTE


METAL GAUSS S.A.
 ELSA GÓMEZ
 FARMACÉUTICA D I
 MAT N° 7311

4666

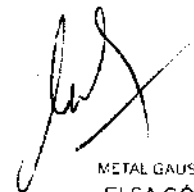
El cuidado de la convalecencia post operatoria reviste suma importancia. El paciente debe recibir la advertencia de que el incumplimiento de las instrucciones post operatorias conlleva el riesgo de distintas alteraciones en la fijación o integridad del implante requiriendo una intervención quirúrgica para extraer el producto médico.

Los productos se comercializan NO ESTÉRILES. El método de esterilización recomendado es mediante el empleo de óxido de etileno. El producto se expende acondicionado dentro del envoltorio adecuado para el paso del gas esterilizante y su hermeticidad asegurará el mantenimiento de la condición de estéril.

La fecha de vencimiento indicada por el fabricante está relacionada a la fecha de envasado y se vincula a las propiedades del material de envase empleado, siempre que se mantenga su integridad.

Fabricante: Metal Gauss S.A.
Avda. Warnes 2726. (1427) DTPCABA
(54-11) 4523-6800 <http://www.gaussmedical.com.ar>
Autorizado por la ANMAT PM 1358-6
Director Técnico: Farm. Elsa Gómez MN: 7011
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


METAL GAUSS S.A.
WALTER CASTORANI
PRESIDENTE


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



4666

268

PROYECTO DE ROTULO

Nombre genérico del producto: *Prótesis Total de Cadera*

Marca: GAUSS HIP

Modelo:

Código:

Medidas:

Lote:

Vencimiento:

Material empleado en la fabricación:

PRODUCTO NO ESTÉRIL

Carga microbiana:

Método de esterilización recomendado: Oxido de Etileno

Producto de USO ÚNICO

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ ÍNTEGRO

Ver instrucciones de uso adjuntas

Fabricante: Metal Gauss S.A.

Av. Warnes 2726 – C1427DTP CABA

(54-11) 4523-6800 www.gaussmedical.com.ar

Director Técnico: Farm. Elsa Gómez MN: 7011

Autorizado por la ANMAT PM 1.358-6



**METAL GAUSS S.A.
WALTER CASTORANI
PRESIDENTE**



**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 Nº: 1-47-14792/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.666**, 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: prótesis para reemplazo total de cadera

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 - prótesis, de articulación, para cadera, totales

Marca de los modelos de los productos médicos: Gauss Hip

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: reemplazo total de cadera

Modelos:

Monoblock-Componente Femoral Cabeza Ø 22mm L 112mm

Modular-Componente Femoral Cono Ø 12mm

Modular- Cabeza Ø 22mm Extra Largo

Modular- Cabeza Ø 22mm Largo

Modular- Cabeza Ø 28mm Largo

Modular- Cabeza Ø 28mm Mediano

Modular- Cabeza Ø 28mm Corto

Cotilo Ø 40mm x 22mm

Cotilo Ø 43mm x 22mm

Cotilo Ø 50mm x 22mm

Cotilo Ø 40mm x 28mm

Cotilo Ø 43mm x 28mm

Cotilo Ø 50mm x 28mm

..//

Cotilo aletado Ø 40mm x 22mm

Cotilo aletado Ø 43mm x 22mm

Cotilo aletado Ø 50mm x 22mm

Cotilo aletado Ø 40mm x 28mm

Cotilo aletado Ø 43mm x 28mm

Cotilo aletado Ø 50mm x 28mm

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

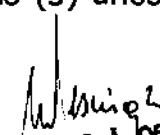
Nombre del fabricante: Metal Gauss S.A.

Lugar de elaboración: Avda. Warnes 2726, (1427) C.A.B.A., Argentina

Se extiende a Metal Gauss S.A. el Certificado PM-1358-6 en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4 6 6 6


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