



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

DISPOSICIÓN N° 4968

BUENOS AIRES, 22 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-817/12-1 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 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 N° 4968

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 Box Gauss, nombre descriptivo dispositivo intervertebral 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 13 a 15 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-1358-10, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4968

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-817/12-1

DISPOSICIÓN N° 4968

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 Nº**4968**.....

Nombre descriptivo: dispositivo intervertebral

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: Box Gauss

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización de la columna vertebral

Modelos:

M00-002-03-0xx Puente interespinoso 8/10/12/14/16 mm

M07-002-07-008 Cubos intersomáticos oblicuos 7 a 8 mm

M08-002-07-009 Cubos intersomáticos oblicuos 8 a 9 mm

Mxx-002-06-000 Cubos intersomáticos rectos 9/10/12 mm

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 1-47-817/12-1

DISPOSICIÓN Nº **4968**

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°

.....**4968**.....

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Orsingher', written over a horizontal line.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Orsingher', written above the printed name.

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

4 9 6 8



PROYECTO DE ROTULO (*)

Nombre genérico del producto: *Dispositivo Intervertebral*

Modelo

Código

Medidas

Lote

Fecha de fabricación

Vencimiento

Material empleado en la fabricación

PRODUCTO NO ESTÉRIL

Carga microbiana

Método de esterilización

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 <http://www.gaussmedical.com.ar/>

Director Técnico: Farm. Elsa Gómez MN: 7011


Autorizado por la ANMAT PM-1.358-10

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

(*) Vale para todos los Modelos


METAL GAUSS S.A.
WALTER CASTORANI
PRESIDENTE




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



BOX GAUSS

INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo intervertebral provee al cirujano ortopédico un medio para la reparación de espacios intervertebrales.

Los dispositivos médicos implantables pueden utilizarse en forma temporal o permanente para las patologías vertebrales que lo requieran.

Las indicaciones son:

- Deformidades de la columna
- Inestabilidad lumbar
- Patologías degenerativas
- Lesiones discales traumáticas
- Fracturas
- Espondilolistesis

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.

Es de suma importancia seleccionar el tamaño correcto del implante. La probabilidad de éxito en la fijación de fracturas o vértebras aumenta al seleccionar el 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.


Todo implante quirúrgico metálico que se someta a cargas o tensiones inadecuadas y repetidas puede sufrir fatiga metálica, llegando eventualmente a su ruptura.

La demora o la falta de fusión del hueso resultará en la transmisión de tensiones excesivas o repetitivas sobre el implante por lo que es importante que se mantenga la inmovilización del sitio intervenido hasta que exámenes clínicos y radiológicos lo determinen.

eventualmente a su ruptura.

Los procedimientos pre-operatorios y operatorios, incluso el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la buena reducción y la selección y colocación correctas del implante son consideraciones importantes en la utilización de aparatos de fijación interna. Ver la técnica quirúrgica para los procedimientos quirúrgicos específicos.

Al evaluar a los pacientes para la aplicación de aparatos ortopédicos es importante tener en cuenta el peso, ocupación, nivel de actividad y cualquier enfermedad degenerativa del paciente que influyan en el éxito


 METAL GAUSS
 WALTER CASTORANI
 PRESIDENTE





final del procedimiento. Estas condiciones se evalúan como parte de la planificación pre-operatorias.

Si se van a utilizar tornillos metálicos, bandas alámbricas u otros dispositivos metálicos en conjunto con aparatos de fijación interna, todos estos dispositivos deben estar fabricados con un metal que tenga una composición similar y compatible para evitar la probabilidad de la corrosión galvánica o de otras variaciones metálicas.

Contraindicaciones:

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 del hueso que permita la estabilización del complejo.

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 descartarla cualquier sea, previamente a su implante.

Contra indicaciones adicionales:

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

Efectos adversos probables:

Ausencia de consolidación o consolidación retardada.

Aflojamiento, desprendimiento, fisura, rotura del implante o pérdida de fijación en el hueso.

Disminución de la densidad ósea por transferencia de cargas.


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


Infecciones profundas y/o superficiales.

Alergias y otras reacciones a los materiales del implante.

Aclaraciones de uso:

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


METAL GAUSS
WALTER CASTORÁN
 PRESIDENTE


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



El cuidado de convalecencia post operatoria es de suma importancia. El paciente debe recibir la advertencia de que el incumplimiento de las instrucciones post operatorias podría llevar a las distintas alteraciones en la fijación o integridad del implante lo que requeriría una intervención quirúrgica subsiguiente para su extracción.

Se recomienda que los productos sean esterilizados por óxido de etileno según los siguientes parámetros resultantes de la validación efectuada del método con empleo de óxido de etileno 100%:

a) Preacondicionamiento:

Temperatura mínima del cuarto: 40°C +/- 5°C, Humedad relativa mínima del cuarto: 50% +/- 15%, Tiempo mínimo: 3 hs.

b) Cámara de Proceso:

Temperatura promedio: 47°C +/-5°C, Humedad relativa: 50% +/- 20%, Concentración del gas: 450mg/l, Ventilación en cámara: pulsos vacío-aire: 18, pulsos vacío-nitrógeno:2

c) Cuarto de ventilación:

Renovaciones aire/hora. 20

En el proceso se incluirán indicadores biológicos y en cada envase del producto indicadores químicos que permitirán detectar que se han cumplido satisfactoriamente las operaciones para la esterilización del material.

Se requiere un período mínimo de 24 hs. de aireación antes del empleo el producto.

Se expenden acondicionados dentro de un envoltorio adecuado para el paso del gas esterilizante y el mantenimiento de la condición de estéril hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante.

Almacenamiento y Transporte:

El almacenamiento y transporte deben hacerse 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.

Fabricante: Metal Gauss S.A.

Avda. Warnes 2726. (1427) DTPCABA

(54-11) 4523-6800 <http://www.gaussmedical.com.ar>

Autorizado por la ANMAT PM. N° 1358-10

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
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: 1-47-817/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4968** 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: dispositivo intervertebral

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: Box Gauss

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: estabilización de la columna vertebral

Modelos:

M00-002-03-0xx Puente interespinoso 8/10/12/14/16 mm

M07-002-07-008 Cubos intersomáticos oblicuos 7 a 8 mm

M08-002-07-009 Cubos intersomáticos oblicuos 8 a 9 mm

Mxx-002-06-000 Cubos intersomáticos rectos 9/10/12 mm

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-1358-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{22 AGO 2012}, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4968**

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