



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

DISPOSICIÓN N°

2103

BUENOS AIRES, **05 DIC 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-8343/10-9 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. 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.



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

DISPOSICIÓN N°

7103

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 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:

5.
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 Tornillo Transpedicular 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 - Autorízase 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

7103

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-1486-8, 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. Inscribáse 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 Nº 1-47-8343/10-9

DISPOSICIÓN Nº

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

7103



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**7103**.....

Nombre descriptivo: Tornillo Transpedicular.

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: fijación posterolateral peduncular no cervical.

Modelo/s:

Tornillo Transpedicular Monoaxial	Tornillo Transpedicular Poliaxial
Ø 4,5 x 30	Ø 4,5 x 30
Ø 4,5 x 35	Ø 4,5 x 35
Ø 4,5 x 40	Ø 4,5 x 40
Ø 4,5 x 45	Ø 4,5 x 45
Ø 4,5 x 50	Ø 4,5 x 50
Ø 5,5 x 30	Ø 5,5 x 30
Ø 5,5 x 35	Ø 5,5 x 35
Ø 5,5 x 40	Ø 5,5 x 40
Ø 5,5 x 45	Ø 5,5 x 45
Ø 5,5 x 50	Ø 5,5 x 50
Ø 6,5 x 30	Ø 6,5 x 30
Ø 6,5 x 35	Ø 6,5 x 35
Ø 6,5 x 40	Ø 6,5 x 40
Ø 6,5 x 45	Ø 6,5 x 45
Ø 6,5 x 50	Ø 6,5 x 50

S.



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

Ø6,5 x 55	Ø6,5 x 55
Ø 7,0 x 35	Ø 7,0 x 35
Ø 7,0 x 40	Ø 7,0 x 40
Ø 7,0 x 45	Ø 7,0 x 45
Ø 7,0 x 50	Ø 7,0 x 50
Ø 7,0 x 55	Ø 7,0 x 55

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 Nº 1-47-8343/10-9

DISPOSICIÓN Nº

7103

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

..... 211.03

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

2. Rotulo

2.1 Razón Social y Dirección del fabricante

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

2.2 Tornillo Transpedicular Monoaxial diam XX mm largo xxmm 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 Registo ANMAT: PM 1486-8

MATRITEC

Razón Social: Mecanizados Gabriel
Dirección : Intendente Alvear 2751
TEL/Fax: 4767-5557

Tornillo Transpedicular monoaxial diamXXm larg xxmm
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 Rozenberg MP: 10223 Registo ANMAT: PM-1486-8

Titanio GR5

Dibujo
del
producto

3

Hugo Sánchez
MECANIZADOS Gabriel S.A.
Hugo Ramón Gandulla
PRESIDENTE

Dr. SERGIO ROZENBERG
FARMACEUTICO M.N. 10223

3. Instrucciones de Uso

3.1 Razón Social y Dirección del fabricante

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

Tornillo Transpedicular Monoaxial diam XX mm largo xxmm
Cant. 1

Estéril

Producto de un solo uso

Conservar en sitio fresco, oscuro y seguro

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No utilizar si el envase esta abierto o dañado

Esterilizado por Etox

Dir Tec. XXXXXX

MN: XXXXX

Registro ANMAT: PM 1486-8

Hugo Gandula
MECANIZADOS GABRIEL S
Hugo Ramón Gandula
PRESIDENTE

[Signature]
D. SERGIO ROZENBERG
FARMACEUTICO M.N. 10223

[Signature]

(4)

103 10

3. INSTRUCCIONES DE USO

- 3.1 Razón Social: Mecanizados Gabriel**
Dirección: Intendente Alvear 2751
Tel. /Fax: 4767-5557
Tornillo Transpedicular monoaxial diam,XXmm largo xmmm
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:
Registro ANMAT: PM 1486-8

Finalidad de Uso:

El implante es un tornillo que penetra en el pediculo y en el hueso esponjoso del cuerpo vertebral para funcionar de anclaje para sujeción de otros dispositivos capaces de inmovilizar, estabilizar y posibilitar la consolidación de la zona afectada .

Se utiliza en las patologías degenerativas de disco, mediante una intervención quirúrgica, mínimamente invasiva..

Indicaciones de Uso:

El sistema de fijación transpedicular se destina para la fijación posterolateral peduncular no-cervical.

Enfermedad degenerativa de disco: Definida como un dolor dorsal disco génica, con degeneración del disco, confirmada con un historial radiográfico.

Espondilolitosis vertebral

Trauma (fractura o dislocación)

Estenosis espinal

Deformidad o curvaturas (lordosis, cifosis, escoliosis)

Tumor

Pseudoartrosis

Hugo Gaudelís
MECANIZADOS GABRIEL S
Hugo Ramón Gaudelís
PRESIDENTE

Sergio Rozemberg
Dr. SERGIO ROZENBERG
FARMACEUTICO M.N. 10229

7103

Contraindicaciones


- Osteoporosis
- Osteopenias
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Sensibilidad a cuerpos extraños o al material usado en particular, deben realizarse las pruebas antes de su implantación.
- Infecciones activas.
- Contraindicado en personas que no estén aptas para seguir las indicaciones de cuidados Post operatorios

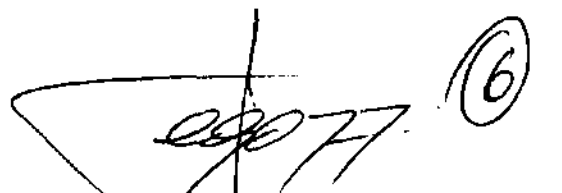
Efectos Adversos

- Aflojamiento del implante
- Desconexión del sistema de fijación
- Infecciones tanto profundas como superficiales.
- Alergia u otro tipo de reacción al material o al producto en sí

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.
- El profesional evaluará el estado del material óseo antes de colocar el implante
- No susceptible a campos magnéticos es Apto TAC.
- Los procedimientos en la sala de operaciones incluyendo el conocimiento adecuado de las técnicas quirúrgicas, 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 GABRIEL S
Hugo Ramón Gandulía
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: 1-47-8343/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7103**, 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: Tornillo Transpedicular.

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: fijación posterolateral peduncular no cervical.

Modelo/s:

Tornillo Transpedicular Monoaxial	Tornillo Transpedicular Poliaxial
Ø 4,5 x 30	Ø 4,5 x 30
Ø 4,5 x 35	Ø 4,5 x 35
Ø 4,5 x 40	Ø 4,5 x 40
Ø 4,5 x 45	Ø 4,5 x 45
Ø 4,5 x 50	Ø 4,5 x 50
Ø 5,5 x 30	Ø 5,5 x 30
Ø 5,5 x 35	Ø 5,5 x 35
Ø 5,5 x 40	Ø 5,5 x 40
Ø 5,5 x 45	Ø 5,5 x 45
Ø 5,5 x 50	Ø 5,5 x 50

Ø 6,5 x 30	Ø 6,5 x 30
Ø 6,5 x 35	Ø 6,5 x 35
Ø 6,5 x 40	Ø 6,5 x 40
Ø 6,5 x 45	Ø 6,5 x 45
Ø 6,5 x 50	Ø 6,5 x 50
Ø 6,5 x 55	Ø 6,5 x 55
Ø 7,0 x 35	Ø 7,0 x 35
Ø 7,0 x 40	Ø 7,0 x 40
Ø 7,0 x 45	Ø 7,0 x 45
Ø 7,0 x 50	Ø 7,0 x 50
Ø 7,0 x 55	Ø 7,0 x 55

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-1486-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**05.DIC.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7103




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