



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 6 8**

BUENOS AIRES, **12 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-014794-10-3 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 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 **7 4 6 8**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Gauss Staples, nombre descriptivo Grapas y nombre técnico Grapas, de acuerdo con lo solicitado por METAL GAUSS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 649-652 y 653 a 658 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1358-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º 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 **7 4 6 8**

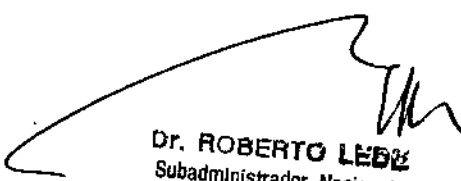
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0000-014794-10-3

DISPOSICIÓN Nº

RL

**7 4 6 8**

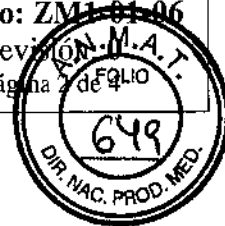
  
Dr. ROBERTO LEDEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



RNT-018 - PM: 1358-3 - GAUSS STAPLES  
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Código: ZM1-01-06

Revisión de ANMAT  
Página 2 de 4




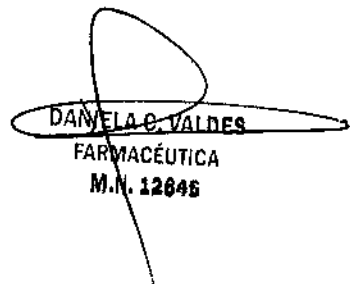
7/4/6 8

Rótulo de Productos Estériles (Óxido de Etileno)

12 JUL 2016

- Fabricante: Metal Gauss SA
- Av. Warnes 2726 - C1427DTP - CABA
- Nombre genérico del producto: Grapa
- Código
- Modelo
- Medidas
- Material empleado en la fabricación
- Cantidad
- Estéril
- Símbolo **STERILE** **OE**
- 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 utilizado: Óxido de etileno
- Almacenar en ambiente seco y fresco
- Transportar asegurando la integridad del envase
- Director Técnico
- Autorizado por la ANMAT PM-1358-3

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

  
DANIELA B. VALDES  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12646



7 4 6 8



### Rótulo de Productos Estériles (Radiación Gamma)

- Fabricante: Metal Gauss SA
- Av. Warnes 2726 - C1427DTP - CABA
- Nombre genérico del producto: Grapa
- Código
- Modelo
- Medidas
- Material empleado en la fabricación
- Cantidad
- Estéril
- Símbolo **STERILE** RA
- 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 utilizado: Radiación gamma
- Almacenar en ambiente seco y fresco
- Transportar asegurando la integridad del envase
- Director Técnico
- Autorizado por la ANMAT PM-1358-3

E

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

DANIELA C. VALDES  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12645



RNT-018 - PM: 1358-3 - GAUSS STAPLES  
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Código: ZML 01.06

Revisión: M.A.T.

Página 1 de 1

7 4 6 8




## PROYECTOS DE RÓTULO

### Rótulo de Productos No Estériles

- Fabricante: Metal Gauss SA
- Av. Warnes 2726 - C1427DTP - CABA
- Nombre genérico del producto: Grapa
- Código
- Modelo
- Medidas
- Material empleado en la fabricación
- Cantidad
- No Estéril. Esterilizar antes de implantar.
- Carga microbiana
- Lote
- Fecha de fabricación
- Uso Único
- No usar si el envase no está íntegro. La integridad del envase garantiza la limpieza del producto en condiciones normales de almacenamiento. El producto contenido no se deteriora con el tiempo.
- Ver instrucciones de uso adjuntas
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Método de esterilización recomendado
- Almacenar en ambiente seco y fresco
- Transportar asegurando la integridad del envase
- Director Técnico
- Autorizado por la ANMAT PM-1358-3

  
METAL GAUSS S.A.  
WALTER CASTORANI  
PRESIDENTE

  
DANIELA C. VALDES  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12048



RNT-018 - PM: 1358-3 - GAUSS STAPLES  
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Código: ZM1 01-06

Revisión: 01

Página: 4 de 4 FOLIO



7 4 6 8

### Rótulo de Instrumental para Grapas

- Fabricante: Metal Gauss SA
- Av. Warnes 2726 - C1427DTP - CABA
- Nombre genérico del producto: Instrumental para grapas
- Código
- Modelo
- Material empleado en la fabricación
- Cantidad
- No Estéril. Esterilizar antes de utilizar.
- No implantable
- Lote
- Fecha de fabricación
- Instrumental quirúrgico reutilizable
- No usar si el envase no está íntegro
- Ver instrucciones de uso adjuntas
- Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
- Método de esterilización recomendado
- Almacenar en ambiente seco y fresco
- Transportar asegurando la integridad del envase
- Director Técnico
- Autorizado por la ANMAT PM-1358-3

  
DANIELA C. VALDES  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12846

  
METAL GAUSS S.A.  
WALTER CASTORANI  
PRESIDENTE



7 4 0 8 9

## 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: Grapa  
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  
Autorizado por la ANMAT PM-1358-3

#### 1.1.3. Productos Estériles

Fabricante: Metal Gauss SA  
Av. Warnes 2726 - C1427DTP - CABA  
Nombre genérico del producto: Grapa  
Producto esterilizado  
Símbolo   
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  
Autorizado por la ANMAT PM-1358-3

#### 1.1.2. Instrumental para Grapas

Fabricante: Metal Gauss SA  
Av. Warnes 2726 - C1427DTP - CABA  
Nombre genérico del producto: Instrumental para grapas  
No estéril. Esterilizar antes de usar  
Instrumental quirúrgico reutilizable  
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  
Autorizado por la ANMAT PM-1358-3

### 1.2. Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados contemplados del Producto Médico

#### 1.2.1. Prestaciones

La familia de productos médicos Gauss Staples está conformada por grapas diseñadas para ser colocadas sobre el sistema esquelético, a través de la piel o implantadas a largo plazo (por tiempos mayores a los 30 días), aunque no permanentes, con el fin de proveer un medio alternativo de fijación ósea, en reparación o reconstrucción, ejerciendo una fuerza de tracción que permite mantener la unión de diferentes tejidos (ligamento-hueso, hueso-hueso, o ligamento-ligamento) o de otros implantes (tornillos, clavos, pernos, arandelas, placas) en:

- plástica ligamentaria,
- fracturas óseas, tales como fracturas intracapsular, intertrocanteria, intercervical, supracondílea, o fracturas condilares de fémur;
- artrodesis articular; o
- disecciones óseas.

Los productos médicos Gauss Staples están diseñados para ser utilizados en conjunto con los implantes compatibles de la Familia Gauss Screw, Gauss Nail, Gauss Plates utilizando el instrumental asociado, y deben ser colocados exclusivamente por médicos cirujanos especialistas en ortopedia y traumatología en intervenciones quirúrgicas traumatológicas.

METAL GAUSS S.A.  
DIRECTOR CASTORANI

DANIELA C. VALDES  
FARMACEUTICA  
N.N. 12048





7 4 6 8

Los productos médicos Gauss Staples 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 cirujanos especialistas en ortopedia y traumatología.

### 1.2.2. Efectos adversos:

Rechazo de los materiales implantados.

Consolidación tardía de fragmentos óseos.

Pérdida de fijación entre el implante y el tejido.

Desplazamiento 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 (estado óseo, etc), 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 (hemorragia, inflamación, dolor, infección, trombosis, etc).

  
METAL GAUSS S.A.  
WALTER CASTORANI  
PRESIDENTE

  
DANIELA C. VALDES  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12048

### 1.3. Información sobre los Productos Médicos que deberán utilizarse en combinación

Los productos médicos Gauss Staples están diseñados para ser utilizados en conjunto con los tornillos de la Familia Gauss Screw, los clavos de la Familia Gauss Nail y las placas de la Familia Gauss Plates, fabricados con el mismo tipo de material o con materiales compatibles.

El instrumental quirúrgico utilizando para implantar los productos Gauss Staples 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.

### 1.4. Informaciones para corroborar si el Producto Médico está bien instalado

La correcta colocación de los implantes Gauss Staples 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 o problemas con el implante.

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

#### 1.5.1. Advertencias

- Leer y comprender las instrucciones de uso antes de utilizar los implantes Gauss Staples o su instrumental.
- Los productos Gauss Staples deben ser implantados exclusivamente por médicos cirujanos especialistas en ortopedia y traumatología utilizando el instrumental asociado.
- Producto médico de uso único. No reutilizar.
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento (implante estéril)
- 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 el método indicado en el rótulo del envase.
- No reesterilizar los implantes.
- Utilizar en condición estéril. No utilizar en ambientes, situaciones o condiciones que pongan en riesgo el éxito de la cirugía.



7 4 6 8

- Todo implante sometido a cargas o tensiones repetidas inadecuadas puede sufrir ruptura por fatiga.
- Se desaconseja la implantación en contacto con materiales de otros fabricantes.
- Metal Gauss SA únicamente garantiza la ausencia de corrosión galvánica de los productos Gauss Staples, cuando se implantan sin contacto permanente con otros materiales, o cuando se implantan en contacto permanente con otros implantes del mismo material fabricados por Metal Gauss SA.
- Realizar las actividades prequirúrgicas indicadas.
- Realizar las verificaciones que corroboren que el producto ha sido implantado correctamente.
- Realizar el seguimiento postquirúrgico indicado.
- Los pacientes con implantes metálicos deben evitar los campos electromagnéticos intensos y deben informar su condición toda vez que deban someterse a un estudio que involucre este tipo de campos.
- A largo plazo, el implante puede interferir en el normal desarrollo de los tejidos óseos. El médico cirujano responsable de la implantación debe evaluar adecuadamente la evolución clínica del implante y determinar el momento adecuado para realizar la extracción y/o el reemplazo de los elementos implantados.
- Informar detalladamente al paciente, o a su cuidador, sobre los riesgos, limitaciones, responsabilidades y precauciones que se deben atender y respetar en relación a la portación del implante.

#### 1.5.2. 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, diseño y material) y la conducta postquirúrgica a seguir.
- La colaboración responsable del paciente y su compromiso 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.

#### 1.5.3. Contraindicaciones

- Afecciones que comprometan la evolución (riego sanguíneo limitado, infecciones, enfermedad tromboembólica, etc).
- Tejido óseo inadecuado que afecte la fijación del implante y la consolidación posterior del hueso (osteoporosis, pacientes oncológicos).
- Desnutrición, obesidad.
- Incapacidad o desinterés del paciente para obedecer las instrucciones postoperatorias.
- Sensibilidad a cuerpos extraños.

#### 1.5.4. Aclaraciones de uso

La familia de Implantes Gauss Staples se comercializa en presentación unitaria en dos formas, "No Estéril" y "Estéril".

Los "No Estériles", se comercializan limpios, con una carga microbiana controlada y adecuada para ser esterilizados por el método indicado en el rótulo del producto, respetando las indicaciones de este documento.

Los "Estériles", se comercializan luego de ser esterilizados por el método indicado en el rótulo del producto.

En el seguimiento postquirúrgico debe observarse la evolución clínica del paciente y de los implantes. Para controlar la evolución en relación a la práctica quirúrgica, a los implantes, a los tejidos y a otros materiales, se debe considerar:

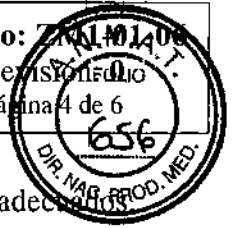
- la ubicación (desplazamientos, rotaciones),
- el grado de integración ósea, o su ausencia,
- las fallas del material (fracturas, corrosión, deformaciones),
- el tiempo de cicatrización y regeneración del tejido óseo,
- el desarrollo del tratamiento kinesiológico (amplitud de movimientos, tono muscular, progreso de aplicación de cargas sobre el tejido óseo y el implante), cuando se ha indicado,
- el desarrollo de infecciones,
- los rechazos,

DANIELA C. VALDES  
FARMACÉUTICA  
M.N. 22048

METAL GAUSS S  
WALTER CASTORA  
PRESIDENTE



7/468



- el comportamiento del paciente.

El estado clínico del paciente debe controlarse mediante análisis y estudios complementarios adecuados.

### 1.5.5. Vida útil

El material de los implantes Gauss Staples no sufre deterioro a través del tiempo. Se estima una **VIDA ÚTIL** del producto estéril de 3 años a partir de la fecha de fabricación, vinculada a las características del envase empleado para la conservación del producto. Los implantes suministrados en condición no estéril carecen de vencimiento y pueden ser utilizados si las condiciones de almacenamiento han sido las adecuadas y tomando los recaudos pertinentes previos al proceso de esterilización.

### 1.5.6. Transporte y almacenamiento

El almacenamiento y transporte deben realizarse 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, fresco y limpio que no altere la calidad del envoltorio.

### 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.

En relación con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos, el empleo en combinación con otros productos no elaborados por Metal Gauss 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 Gauss Staples 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 del implante

Los productos Gauss Staples no deben ser reutilizados.

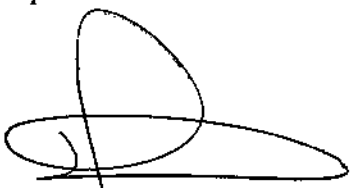
### 1.9. Procedimientos previos al uso del Producto Médico (esterilización, montaje final, etc)

Antes de utilizar los implantes Gauss Staples se debe:

- informar al paciente y a su cuidador, las instrucciones, limitaciones y cuidados que deberán cumplirse,
- corroborar la fecha de vencimiento impresa en el envase y/o fecha de fabricación,
- corroborar la etiqueta del producto y los testigos de esterilización del envase. Si el producto no es estéril, esterilizar por el método recomendado en el rótulo del envase antes de usar,
- corroborar la integridad del envase,
- abrir el envase primario en un medio aséptico,
- manipular el implante en condiciones de asepsia.

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 médicos implantables, y son responsabilidad del médico interviniente.

  
METAL GAUSS S.A.  
WALTER CASTORANI  
PRESIDENTE

  
DANIELA C. VALDES  
FARMACÉUTICA  
M.N: 12848



7 4 8 8



### Esterilización

Cada implante debe esterilizarse conforme el método indicado en el rótulo del envase, respetando siguientes parámetros:

- Por Radiación gamma:
  - a) Dosis Mínima: 17,5 KGy
- Por Óxido de Etileno 100%:
  - a) Preacondicionamiento:
    - Temperatura mínima del recinto: 45°C±10°C,
    - Humedad relativa mínima del cuarto: 45% ±15%,
    - Tiempo mínimo para alcanzar los 30° C
  - b) Cámara de Proceso:
    - Temperatura promedio: 47°C±5°C,
    - Humedad relativa: mayor de 40%
    - Concentración del gas: 450g/m<sup>3</sup>,
    - Ventilación en cámara:
      - o Pulsos vacío-aire: 18,
      - o 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 24 hs de aireación.

**Advertencia de acondicionamiento:** los implantes Gauss Staples son suministrados en pouch, recomendamos su reemplazo si el proceso de esterilización se realiza luego de los 3 años de fabricación. Solicite información al responsable del servicio de esterilización o al departamento técnico de Metal Gauss S.A. para su acondicionamiento.

#### 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 Gauss Staples 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 Gauss Staples 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 y/o de generación de distorsiones en las imágenes resultantes.

#### 1.13. Información y restricciones sobre los medicamentos que el Producto Médico administra

NA

METAL GAUSS S.A.  
WALTER CASTORANI  
PRESIDENTE

DANIELA C. VALDES  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12645



RNT-019 - PM: 1358-3 - GAUSS STAPLES  
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B  
INSTRUCCIONES DE USO

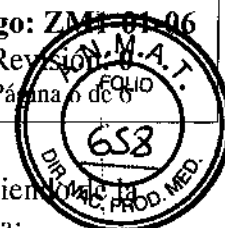
Código: ZM1-01-06

Revisión: M.A.T.

FOLIO

Página 6 de 8

7468



#### 1.14. Precauciones por riesgos asociado a la eliminación

Los Implantes Gauss Staples 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.
- 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

*Daniela C. Valdes*  
DANIELA C. VALDES  
FARMACÉUTICA  
M.N. 12.645

Responsable Técnico  
Farm Daniela Valdés  
MN: 12.645

Directora Técnica de Metal Gauss SA

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

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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-014794-10-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.468** y de acuerdo con 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: Grapas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-771-Grapas.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Gauss Staples.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: plástica ligamentaria; fracturas óseas, tales como fracturas intracapsular, intertrocanteria, intercervical, supracondilea, o fracturas condilares de fémur; artrodesis articular, o disecciones óseas.

Modelo/s:

Q01-01-01 Grapa Tipo IQL Chica de 3-5 mm

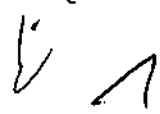
Q01-01-02 Grapa Tipo IQL Chica de 3-5 mm con Memoria

Q01-02-01 Grapa Tipo IQL Mediana de 6-8 mm

Q01-02-02 Grapa Tipo IQL Mediana de 6-8 mm con Memoria

Q01-03-01 Grapa Tipo IQL Normal de 9-11 mm

- Q01-03-02 Grapa Tipo IQL Normal de 9-11 mm con Memoria
- Q01-04-01 Grapa Tipo IQL Grande de 12-15 mm
- Q01-04-02 Grapa Tipo IQL Grande de 12-15 mm con Memoria
- Q01-05-01 Grapa Tipo IQL Extra Grande de 15-18 mm
- Q01-05-02 Grapa Tipo IQL Extra Grande de 15-18 mm con Memoria
- Q02-01-01 Grapa Circular Chica de 7-9 mm
- Q02-01-02 Grapa Circular Chica de 7-9 mm con Memoria
- Q02-02-01 Grapa Circular Mediana de 10-12 mm
- Q02-02-02 Grapa Circular Mediana de 10-12 mm con Memoria
- Q02-03-01 Grapa Circular Normal de 13-15 mm
- Q02-03-02 Grapa Circular Normal de 13-15 mm con Memoria
- Q02-04-01 Grapa Circular Grande de 16-18 mm
- Q02-04-02 Grapa Circular Grande de 16-18 mm con Memoria
- Q02-05-01 Grapa Circular Extra Grande de 19-21 mm
- Q02-05-02 Grapa Circular Extra Grande de 19-21 mm con Memoria
- Q03-01-01 Grapa STD Chica de 1-4 mm
- Q03-01-02 Grapa STD Chica de 1-4 mm con Memoria
- Q03-02-01 Grapa STD Mediana de 4-6 mm
- Q03-02-02 Grapa STD Mediana de 4-6 mm con Memoria
- Q03-03-01 Grapa STD Normal de 7-9 mm
- Q03-03-02 Grapa STD Normal de 7-9 mm con Memoria
- Q03-04-01 Grapa STD Grande de 10-12 mm
- Q03-04-02 Grapa STD Grande de 10-12 mm con Memoria





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

Q03-05-01 Grapa STD Extra Grande de 13-15 mm

Q03-05-02 Grapa STD Extra Grande de 13-15 mm con Memoria

Instrumental:

Z02 Aguja

Z03 Alicata

Z06 Colocador

Z10 Escoplo

Z11 Extractores

Z13 Guía

Z14 Impactor

Z18 Martillo

Z25 Palpador

Z26 Pinza

Z28 Punzón

Z29 Raspa

Z31 Separador

Período de vida útil: 3 años, para productos estériles.

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Metal Gauss S.A.

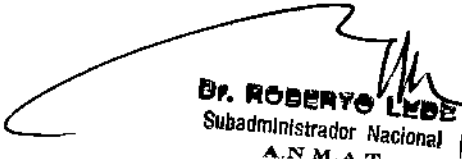
Lugar/es de elaboración: Avenida Warnes 2726, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



Se extiende a METAL GAUSS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1358-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7 4 6 8**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.