



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5197-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 1 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-3110-7393-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7393-18-9 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 MATRITEC, CENTER-PROT nombre descriptivo Separador Interespinoso para Columna Vertebral de Peek y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral, de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48574882-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1486-37”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Separador Interespinoso para Columna Vertebral de Peek

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC, CENTER-PROT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicados para aliviar el dolor de espalda y piernas debido a la estenosis vertebral lumbar sintomática de los niveles L1/L2 a L4/L5 con o sin claudicación intermitente neurógena.

Claudicación intermitente neurógena debido a la estenosis lumbar.

Espondilolistesis hasta grado 1 (25%), con claudicación intermitente neurógena.

Síndrome de Baastrup.

Dolor de Espalda inducido por carga axial.

Síndrome facetario.

Síndrome degenerativo y/o iatrogénico del disco.

Hernia del núcleo pulposo contenido.

Descarga del disco adyacente a un procedimiento de fisión lumbar, primaria o secundaria.

Lumbociática

Modelo/s:

Matritec Center Prot

20005008 20005008C Separador Interespinoso de PEEK n°8

20005010 20005010C Separador Interespinoso de PEEK n°10

20005012 20005012C Separador Interespinoso de PEEK n°12

20005014 20005014C Separador Interespinoso de PEEK n°14

20005016 20005008C Separador Interespinoso de PEEK n°16

Instrumental asociado

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: por unidad, implante estéril e instrumental no estéril.

Método de Esterilización: Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

Mecanizados Gabriel S.A.

Lugar/es de elaboración:

Calle Intendente Alvear N° 2751-San Andres, Ptdo. De San Martin- Pcia. de Buenos Aires

Expediente N° 1-47-3110-7393-18-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.01 10:38:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.01 10:39:04 -0300



ANEXO III B – Disp. 2318/02
Proyecto de rótulo e instrucciones de uso
Separador Interespinoso para Columna Vertebral de Peek



PROYECTO DE ROTULO

Separador Interespinoso para Columna Vertebral de Peek ESTERIL

MATRITTEC

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

Separador Interespinoso para Columna Vertebral N° xx
PRODUCTO:.....

LOT

XXXXXXX

CANT

XX

MAT

XXXXXXXXX

Codigo del producto - Lote

ESTERIL

EO

Esterilizado por Óxido de Etileno

Único uso

Leer Instrucciones

MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –37 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
 Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
 Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

CENTER PROT

Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

Separador Interespinoso para Columna Vertebral N° xx
PRODUCTO:.....

LOT

XXXXXXX

CANT

XX

MAT

XXXXXXXXX

Codigo del producto - Lote

ESTERIL

EO

Esterilizado por Óxido de Etileno

Único uso

Leer Instrucciones

MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –37 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
 Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
 Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

(Signature)
MECANIZADOS GABRIEL S.A.
 ANOEL ALBERTO LUCENTINI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 13506 - M.N. 14617

(Signature)
Alicia Palacios
 Vicepresidenta
 Mecanizados Gabriel S.A.

IF-2019-48574882-APN-DPM/ANMAT
 Página 1 de 8



ANEXO III B – Disp. 2318/02
Proyecto de rótulo e instrucciones de uso
Separador Interespinoso para Columna Vertebral de Peek



INSTRUMENTAL NO ESTERIL PARA FIJADOR DINAMICO INTERESPINOSO

MATRITEC
 Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
 Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

INSTRUMENTAL PARA Separador Interespinoso para Columna Vertebral N° xx
PRODUCTO:.....

LOT XXXXXXX CANT XX MAT XXXXXXXX


 Código del producto - Lote

NO ESTERIL

 Leer Instrucciones

 MM-AAAA
 MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –37 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
 Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

CENTER PROT
 Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A. Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
 Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

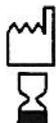
INSTRUMENTAL PARA Separador Interespinoso para Columna Vertebral N° xx
PRODUCTO:.....

LOT XXXXXXX CANT XX MAT XXXXXXXX


 Código del producto - Lote

NO ESTERIL

 Leer Instrucciones

 MM-AAAA
 MM-AAAA

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –37 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
 Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
 Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
 ANGELO ALBERTO LUCENTINI
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 13506 - M.N. 14617


 IF-2019-48574882-APN-DNPM/ANMAT
Alicia Palacios
 Vicepresidenta
 Mecanizados Gabriel S.A.
 Página 2 de 8



ANEXO III B – Disp. 2318/02
Proyecto de rótulo e instrucciones de uso
Separador Interespinoso para Columna Vertebral de Peek



PROYECTO MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO
MARCAS: MATRITEC/CENTRO-PROT

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rotulo), salvo las que figuran en el ítem 2.4 y 2.5:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

MECANIZADOS GABRIEL S.A.

Fábrica de Implantes Quirúrgicos

Fabrica y Venta: Calle Intendente Alvear n° 2751 (1651) San Andrés Pcia. De Buenos Aires – Argentina tel. (011) 4767-5557

D.T. Farm. Angel Alberto Lucentini – M.N 14617 M.P 13506

alucentini@matritec.com.ar

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Separador Interespinoso para Columna Vertebral N° xx

Habilitación ANMAT: PM-1486-37

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

STERILE EO Esterilizado por óxido de etileno.

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

 **Producto de un solo uso**

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

 **Leer Instrucciones**

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

STERILE EO Esterilizado por Óxido de Etileno

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Los sistemas para fijación dinámica y separación interespinal son sistemas que se insertan en la apófisis espinosa de la vértebra adyacente en la columna lumbar. Los espaciadores devuelven el espacio entre las vértebras simulando la anatomía del paciente.



ANEXO III B – Disp. 2318/02
Proyecto de rótulo e instrucciones de uso
Separador Interespinoso para Columna Vertebral de Peek



INDICACIONES

Los separadores interespinosos para columna vertebral de PEEK fabricados por Mecanizados Gabriel S.A. están indicados para aliviar el dolor de espalda y piernas debido a estenosis vertebral lumbar sintomática de los niveles L1/L2 a L4/L5 con o sin claudicación intermitente neurógena. El dispositivo puede utilizarse en combinación con procedimientos descompresivos siempre que las apófisis espinosas se mantengan intactas.

- Claudicación intermitente neurógena debido a estenosis lumbar.
- Espondilolistesis hasta grado 1 (25%), con claudicación intermitente neurógena.
- Síndrome de Baastrup.
- Dolor de espalda inducido por carga axial.
- Síndrome facetario.
- Síndrome degenerativo y/o iatrogénico (post-disectomía) del disco.
- Hernia de núcleo pulposo (HNP) contenido.
- Descarga del disco adyacente a un procedimiento de fusión tumbar, primaria o secundaria.
- Lumbociática.

3.3. *Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener combinación segura;*

No aplicable. El producto no se instala, conecta ni funciona con otros productos médicos.

3.4. *Toda la información que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*

La fijación inadecuada en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de aflojamiento. Para una fijación correcta es importante que se tenga buena calidad ósea. Es muy difícil obtener una buena fijación en un hueso deteriorado. Los pacientes con una mala calidad ósea, como hueso con osteoporosis presenta mayor riesgo de aflojamiento o falla.

Es muy importante manipular correctamente los implantes, no deben ser modificados, rayados o doblados (excepto cuando la técnica aplicada recomienda la modelación durante la cirugía). Los golpes o grietas causadas a los implantes durante la cirugía pueden contribuir a su fractura.

Una vez implantado el paciente, se debe resguardar al mismo de cualquier infección posterior, por insignificante que se la considere ya que la zona implantada queda susceptible durante un período de tiempo de contraer infección haciendo fracasar la implantación. Ante cualquier síntoma de infección consultar al médico cirujano para aplicar el tratamiento farmacológico más adecuado. De igual forma se debe instruir al paciente de estos riesgos asociados a infecciones así como el paciente debe informar al médico cirujano ante cualquier cirugía posterior a la implantación (p.ej: tratamientos dentales, exámenes endoscópicos, etc.) para prevenir la potencial infección de las zona implantada.

3.5. *La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto,*

Los productos fabricados por MECANIZADOS GABRIEL S.A. ayudan al cirujano ortopedista en los procedimientos de sustitución y fijación ósea. Sin embargo, no



ANEXO III B – Disp. 2318/02
Proyecto de rótulo e instrucciones de uso
Separador Interespinoso para Columna Vertebral de Peek



se puede pretender que un implante obtenga el mismo desempeño de un hueso sano o que soporte stress mecánico intenso y continuo.

Estos materiales son sometidos a repetidas tensiones durante su uso, lo que puede ocasionar fractura, aflojamiento o daño del mismo. Factores como el peso del paciente, nivel de actividad y seguir las instrucciones dadas por el cirujano en el periodo del post operatorio se reflejan en el resultado del implante, sobre todo cuando existe retardo o ausencia de consolidación.

Consecuentemente, es importante mantener una inmovilización de la zona afectada (utilización de apoyos externos, auxilio para movimientos, aparatos ortopédicos, andadores, etc.) por un periodo a ser definido por el cirujano.

Es indispensable un amplio conocimiento de la técnica quirúrgica aplicada, así como de los aspectos mecánicos y metalúrgicos de los implantes y de los aparatos de fijación utilizados en la cirugía.

- a) El cirujano deberá realizar una cuidadosa planificación preoperatoria previo a la utilización y combinación de los implantes.
- b) El personal que auxilia en la cirugía (instrumentista, enfermeras, etc) deberá estar familiarizado con el procedimiento de apertura del embalaje de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana.
- c) En caso que el implante se provea estéril y se detecte daño al embalaje no deberá utilizarse dado que es altamente probable que haya perdido la esterilidad.
- d) La correcta selección del implante tiene una gran importancia para favorecer el éxito de la fijación.
- e) El implante se puede aflojar, fallar o dañarse cuando esta sometido a un movimiento de carga asociada a la ausencia o retardo de su consolidación.
- f) La fijación inadecuada en el momento de la cirugía puede aumentar el riesgo de aflojamiento. Para una fijación correcta es importante que se tenga buena calidad ósea. Es muy difícil obtener una buena fijación en un hueso deteriorado. Los pacientes con una mala calidad ósea, como hueso con osteoporosis presentan mayor riesgo de aflojamiento o falla.
- g) Es muy importante manipular correctamente los implantes, no deben ser modificados, rayados o doblados (excepto cuando la técnica aplicada recomienda la modelación durante la cirugía). Los golpes o grietas causadas a los implantes durante la cirugía pueden contribuir a su fractura.
- h) El conocimiento y dominio de la técnica quirúrgica durante la cirugía son de entera responsabilidad del cirujano y su personal.
- i) El cirujano que utilice estos productos deberá haber sido previamente capacitado en la utilización tanto de los implantes y sus respectivas combinaciones como en la utilización del instrumental.
- j) Es responsabilidad del cirujano informar al paciente los controles periódicos a los que deberá someterse luego de la implantación.

3.6. *La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

No aplicable. El Fijador Dinámico Interespinoso no presenta riesgos de interferencia recíproca.

3.7. *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;*

Tanto los envases utilizados (Packaging) como los Procesos de Esterilización empleados están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que MECANIZADOS GABRIEL S.A. garantiza la esterilidad de todo implante que figure como ESTERIL en su envase y que no haya sido abierto o dañado.



ANEXO III B – Disp. 2318/02
Proyecto de rótulo e instrucciones de uso
Separador Interespinoso para Columna Vertebral de Peek



Si se observara alguna anomalía o deterioro en el envase del implante no lo utilice y contáctese con el área Técnica de MECANIZADOS GABRIEL S.A., para solucionar el inconveniente.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, lo datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Producto de un solo uso. El producto se suministra estéril.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);
No aplicable. El Fijador Dinámico Interespinoso no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad de dicha radiación debe ser descripta;
No corresponde. El producto no emite radiaciones.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

CONTRAINDICACIONES

- a) Pacientes portadores de infección, aguda o crónica (contraindicaciones relativas);
- b) Pacientes con estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico;
- c) Pacientes con intolerancia al material. En casos de sospecha, deberán realizarse pruebas en el paciente;
- d) Pacientes hipersensibles a cualquiera de los materiales del ítem 2.
- e) Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten al miembro en cuestión.
- f) Destrucción ósea, pérdida o baja calidad ósea que puedan afectar la estabilidad del implante.
- g) Todas la infecciones asociadas que puedan comprometer la funcionalidad o implante del producto.
- h) Presencia de otros trastornos como cardíacos, pulmonares, metabólicos, etc.
- i) Pacientes que serán incapaces de movilizarse luego de la artroplastía debido a otros problemas.
- j) Pacientes esqueléticamente inmaduros.
- k) Adicción a las drogas, alcohol o fármacos.

IMPORTANTE: El médico cirujano debe considerar potenciales contraindicaciones en pacientes con alteraciones neurológicas que no sean capaces de cumplir las indicaciones posquirúrgicas así como aquellos con pérdida ósea acusada, alteraciones metabólicas, úlceras, pacientes diabéticos, déficit de nutrición y déficit severo de proteínas. Todos estos factores ponen el riesgo tanto la artroplastía como la funcionalidad e integridad del implante. Los pacientes DEBEN SER ADVERTIDOS DE ESTAS CONTRAINDICACIONES



ANEXO III B – Disp. 2318/02
Proyecto de rótulo e instrucciones de uso
Separador Interespinoso para Columna Vertebral de Peek



PRECAUCIONES:

- a) Los implantes son de uso único, conforme a reglamentaciones gubernamentales Argentinas e Internacionales.
- b) Los implantes nunca deben ser reutilizados. Aunque pueda parecer que el implante conserve sus características inalteradas, las tensiones a que fue sometido podrán haber originado fallas o alteraciones internas imperceptibles que reduzcan el tiempo de vida útil del mismo. No se podrá, por lo tanto, reutilizar en otro paciente ningún implante que ya haya sido utilizado por menor que sea el periodo.
- c) Existen instrumentales quirúrgicos apropiados para la implantación de los productos de fijación interna. Estos instrumentales sufren el desgaste habitual de su utilización. Instrumentales sometidos a fuerzas excesivas pueden dañarse. Es importante señalar que todo instrumental debe ser utilizados para la finalidad específica para la que fue diseñado y fabricado.
- d) MECANIZADOS GABRIEL S.A. recomienda la inspección regular de todos los instrumentos para verificar posibles desgastes, daños o deformaciones.
- e) Todos los instrumentales deben ser esterilizados en Autoclave a vapor o con óxido de etileno antes de la cirugía a través del método más conveniente y seguro.

Solamente deben ser utilizados Implantes de fabricación por MECANIZADOS GABRIEL S.A. El uso de componente de Implantes de otros fabricantes pueden comprometer en el uso y desempeño, generando graves consecuencias al paciente.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto medico;

El médico cirujano debe advertir al paciente respecto de los cuidados y controles a los que debe someterse una vez implantado. El nivel de actividad física excesiva del paciente así como el sobrepeso afectan en forma directa la zona implantada y comprometen la fijación y durabilidad del implante. El aflojamiento de cualquiera de los componentes protésicos puede dar lugar a la fractura del mismo o a la generación excesiva de partículas producto del rozamiento pudiendo generar una reacción tisular de resorción ósea y favoreciendo al fracaso del reemplazo articular. Una vez implantado el paciente, se debe resguardar al mismo de cualquier infección posterior, por insignificante que se la considere ya que la zona implantada queda susceptible durante un período de tiempo de contraer infección haciendo fracasar la implantación. Ante cualquier síntoma de infección consultar al médico cirujano para aplicar el tratamiento farmacológico más adecuado. De igual forma se debe instruir al paciente de estos riesgos asociados a infecciones así como el paciente debe informar al médico cirujano ante cualquier cirugía posterior a la implantación (p.ej: tratamientos dentales, exámenes endoscópicos, etc.) para prevenir la potencial infección de las zona implantada.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campo magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la elección de sustancias que se pueden suministrar;

El paciente con implantes metálicos deberán informar previamente antes de someterse a un estudio que implique transferencia de energía electromagnética o radiante (p.ej: Resonancia Magnética Nuclear –MRI).

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto medico de que trae este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.



ANEXO III B – Disp. 2318/02
Proyecto de rótulo e instrucciones de uso
Separador Interespinoso para Columna Vertebral de Peek



No Aplicable: Fijador Dinámico Interespinoso no posee medicamento.

3.14. *Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico asociado a su eliminación;*

No aplicable. El Fijador Dinámico Interespinoso permanece en la zona implantada y no se elimina.

3.15. *Los medicamentos incluidos en el producto medico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

No Aplicable: El Fijador Dinámico Interespinoso no posee medicamento.

3.16. *El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.*

No Aplicable: El Fijador Dinámico Interespinoso no posee elementos de medición.


MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TECNICO
M.P. 13506 - M.N. 14617


Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-48574882-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-7393-18-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.23 11:54:07 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.23 11:54:08 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-7393-18-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL S.A., se autoriza 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: Separador Interespinoso para Columna Vertebral de Peek

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC, CENTER-PROT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicados para aliviar el dolor de espalda y piernas debido a la estenosis vertebral lumbar sintomática de los niveles L1/L2 a L4/L5 con o sin claudicación intermitente neurógena.

Claudicación intermitente neurógena debido a la estenosis lumbar.

Espondilolistesis hasta grado 1 (25%), con claudicación intermitente neurógena.

Síndrome de Bastrup.

Dolor de Espalda inducido por carga axial.

Síndrome facetario.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Calle Intendente Alvear N° 2751-San Andres, Ptdo. De San Martin- Pcia. de Buenos Aires.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1486-37, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7393-18-9

Disposición N°

5197 01 JUL. 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé