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

DISPOSICIÓN N° 3137

BUENOS AIRES, 01 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14796/10-0 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 transcriptos 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.

DISPOSICIÓN Nº 3137

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Gauss Spinal nombre descriptivo sistema de columna 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 238 y 240 a 241 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-1358-8, 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. 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 Nº 3137

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

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 1-47-14796/10-0
DISPOSICIÓN Nº 3137

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3137.....

Nombre descriptivo: Sistema de Columna

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: Gauss Spinal

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación de vértebras y control de fracturas.

Modelos:

Tornillo pedicular monoaxial

Tornillo pedicular poliaxial

Barra circular

Barra transversal

Conector monoaxial corto / largo

Conector poliaxial

Gancho para barra circular

Gancho para barra transversal

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Metal Gauss S.A.

Lugares de elaboración: Av. Warnes 2726 – 1427 C.A.B.A.- Argentina.

Expediente Nº 1-47-14796/10-0

DISPOSICIÓN Nº 3137

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 .....3137.....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14796/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3137, 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: Sistema de Columna

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: Gauss Spinal

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: fijación de vértebras y control de fracturas.

Modelos:

Tornillo pedicular monoaxial

Tornillo pedicular poliaxial

Barra circular

Barra transversal

Conector monoaxial corto / largo

Conector poliaxial

Gancho para barra circular

Gancho para barra transversal

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Metal Gauss S.A.

Lugares de elaboración: Av. Warnes 2726 – 1427 C.A.B.A.- Argentina.

..//

Se extiende a METAL GAUSS S.A. el Certificado PM-1358-8 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....01 JUN 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3137

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

3137

A.N.M.A.T. FOLIO 238 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO PARA SISTEMA DE COLUMNA

Nombre genérico del producto: *Sistema de Columna*

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-1.358-8

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

METAL GAUSS S.A
ELSA GÓMEZ
FARMACÉUTICA D.T
MAT Nº 7011

METAL GAUSS S.A
WALTER CASTORANI
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 240 MESA DE ENTRADAS

SISTEMA DE COLUMNA

INSTRUCCIONES DE USO

Los componentes del sistema de columna proveen al cirujano ortopédico un medio para la fijación de vértebras y de ayuda general en el control de fracturas y en cirugía reconstructiva.
Estos implantes se destinan como guía a la cura normal, y no se destinan a reemplazo de estructuras corporales normales o al apoyo del peso en la presencia de una cura incompleta del hueso.
Los dispositivos médicos implantables pueden utilizarse de forma temporal o permanente para todas las patologías vertebrales. Las indicaciones son:

- Tumores vertebrales
- Deformidades de la columna
- Inestabilidad lumbar
- Patologías degenerativas
- Fracturas
- Espondilolistesis

Uniones tardías o la ausencia de uniones en la presencia de carga o peso pueden eventualmente causar la rotura del implante debido a la fatiga metálica. Todo implante quirúrgico metálico que se someta a tensiones repetidas puede sufrir fatiga metálica.

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.
Hasta que se logre una fusión o fijación firme del hueso el paciente debe emplear un apoyo externo adecuado y limitar sus actividades físicas que pudieran poner tensión en el implante o permitan el movimiento del sitio tratado y demorar la cicatrización.
La falta de inmovilización o 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 tanto, es importante que se mantenga la inmovilización del sitio hasta que la unión firme del hueso o de la articulación (confirmada por examen clínico y radiográfico) quede establecida.
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

METAL GAUSS S.A
ELSA GÓMEZ
FARMACÉUTICA D T
MAT Nº 7011

METAL GAUSS S.A
WALTER CASTORINA
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 241 MESA DE ENTRADAS

forma de los huesos humanos presentan restricciones limitadas al tamaño y fortaleza del implante.
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 temporales. Ver la técnica quirúrgica para los procedimientos quirúrgicos específicos.
Al evaluar a los pacientes para la aplicación de aparatos ortopédicos es de suma importancia tener en cuanta el peso, ocupación, nivel de actividad y cualquier enfermedad degenerativa del paciente que influyan en el éxito final del procedimiento. Estas condiciones se evalúan como parte del la planificación pre-operatorias.
Si se van a utilizar tornillos metálicos, bandas alámbricas u otros dispositivos metálicos en conjunto con aparatos de fijación interna temporal, clavos, placas o combinaciones de tornillos-placa, todos estos dispositivos deben estar fabricados de 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 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 extraño. Cuando se sospeche una sensibilidad a los materiales, se deben efectuar las pruebas efectivas para descartarla previa al 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:
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.

METAL GAUSS S.A
ELSA GÓMEZ
FARMACÉUTICA D T
MAT Nº 7011

METAL GAUSS S.A
WALTER CASTORANI
PRESIDENTE