



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

## DISPOSICIÓN N° 2161

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-10008-09-7 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

2161

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 screw, nombre descriptivo Tornillos, nombre técnico Tornillos, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 284 a 287 y 288 a 292 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 1358-09, 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 *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese



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

DISPOSICIÓN N° 2161

al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente N° 1-47-10008-09-7

DISPOSICIÓN N° 2161

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENIUM  
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 N° .....2161.....

Nombre descriptivo: Tornillos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-055 - Tornillos

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Gauss screw.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación de hueso, tejido blando con hueso o implante con hueso.

Modelo/s: Tornillo cortical

Tornillo esponjoso

Tornillo maleolar

Tornillo maxilofacial

Tornillo tipo schanz

Tornillo deslizante

Tornillo de compresión

Tornillo interferencial sin cabeza con rosca fina

Tornillo interferencial con cabeza con rosca roma

Tornillo de fijación transversal (TS GAUSS)

Tornillo canulado autorroscante tipo herbert (RH GAUSS)

Tornillo canulado autorroscante tipo barouk (RB GAUSS)

Tornillo canulado autorroscante tipo varitech (RC GAUSS)

Tornillo autorroscante compresivo c/vástago (RP GAUSS COMPRESIVO)

Tornillo autorroscante autopercorante c/vástago (RP GAUSS)

Sistema de sujeción ligamentaria tipo arpón c/doble filamento (TWIN GAUSS E)

Sistema de sujeción ligamentaria tipo arpón c/simple filamento (TWIN GAUSS C)

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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

Nombre del fabricante: Metal Gauss SA

Lugar/es de elaboración: Warnes 2726, Paternal, Capital Federal, Argentina.

Expediente N° 1-47-10008-09-7

DISPOSICIÓN N°

**2161**

1  
*Dr. Otto A. Jorsingher*  
Dr. OTTO A. JORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

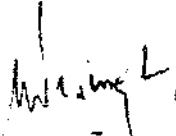


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**2161**.....

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.

2161



PROYECTO DE ROTULO PARA PRODUCTO ESTÉRIL

Nombre generico del producto: *Comilla*

Modelo:

Código:

Medidas:

Lote:

Materiales empleados en la fabricación:

Nº de unidades en el envase:

ESTÉRIL

ESTERILIZADO por ETO

Equivalencia de USO ÚNICO

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTEGRAL

ver instrucciones de uso adjuntas

Fabricante: Metal Gauss S.A.

Av. Warnings 2726 - C1427DTP CABA

(54-11) 4523-6500 [www.gaussmedical.com.ar](http://www.gaussmedical.com.ar)

Dirección Técnica: Farm. Elsa Gómez - MN: 7011

Autorizado por ANMAT FMI-1358-09

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fecha de fabricación:

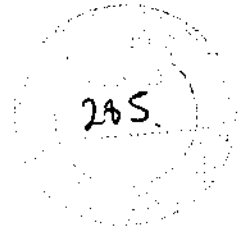
Vencimiento:

  
METAL GAUSS S.A.  
WALTER CASTORANI  
PRESIDENTE

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



2161



PROYECTO DE ROTULO PARA PRODUCTO ESTÉRIL (ejemplo)

Nombre genérico del producto: *Varilla*

Modelo: *Sistema de Sujeción Ligamentaria tipo Arpón e doble filamento*

*(Tipo Gauss Et)*

Código: *625-000-02-000*

Medidas: *Diam. 3,50 mm.*

Cont: *1/1,5 l*

Material empleado en la fabricación: *Titanio / filamento de poliéster*

Nº de unidades en el envase: *1 unidad*

**"ESTÉRIL"**

**ESTERILIZADO por ETO**

**Producto de USO ÚNICO**

**NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTEGRO**

ver instrucciones de uso adjuntas

Fabricante: **Metal Gauss S.A.**

Av. Warnes 2726 - C1427DIP CABA

(54-11) 4824-6800 [www.gaussmedical.com.ar](http://www.gaussmedical.com.ar)

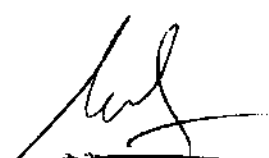
Directa Técnico: Farm. Elsa Gómez - MN: 7011

Autorizado por ANMAT PYE-1.358-09

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fecha de fabricación: *12/2010* - Vencimiento: *12/2011*

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

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





2161



**PROYECTO DE ROTULO PARA PRODUCTO NO ESTÉRIL**

**Nombre genérico del producto:** Tornillo

**Modelo:**

**Código:**

**Medidas:**

**Lote:**

**Material empleado en la fabricación:**

**N° de unidades en el envase:**

**PRODUCTO NO ESTÉRIL**

**Carga microbiana:**

**Método de esterilización recomendado:**

**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 [www.gaussmedical.com.ar](http://www.gaussmedical.com.ar)**

**Director Técnico:** Farm. Elsa Gómez MN: 7011

**Autorizado por ANMAT PM-1.358-09**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fecha de fabricación:**

**Vencimiento:**

  
METAL GAUSS S.A.  
WALTER CASTORANI  
PRESIDENTE

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



2161



**PROYECTO DE ROTULO PARA PRODUCTO NO ESTÉRIL** (ejemplo)

**Nombre genérico del producto:** Tornillo

**Modelo:** Maxilofacial

**Código:** E18-000-01-012

**Medidas:** Diám 1,8mm- long 12mm

**Lote:** 109 A

**Material empleado en la fabricación:** Acero inoxidable

**Nº de unidades en el envase:** 1 unidad

**PRODUCTO NO ESTÉRIL**

**Carga microbiana:** menor de 10 UFC

**Método de esterilización recomendado:** oxido de etileno

**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 [www.gaussmedical.com.ar](http://www.gaussmedical.com.ar)**


**Director Técnico:** Farm. Elsa Gómez MN: 7011

**Autorizado por ANMAT PM-1.358-09**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Fecha de fabricación:** 12/2009      **Vencimiento:** 12/2012

  
METAL GAUSS S.A.  
WALTER CASTORANI  
PRESIDENTE

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





## TORNILLOS

### Instrucciones de uso

Los tornillos proveen al cirujano ortopédico un medio para la fijación de huesos 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.

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 firme del hueso el paciente debe emplear un apoyo externo adecuado y limitar sus actividades físicas que pudieran poner en tensión en el implante o permitan el movimiento del sitio de la fractura y demorar la cicatrización.

La falta de movilización o la demora o falta de fusión del hueso resultará en la transmisión de tensiones excesivas o repetitivas del cuerpo a cualquier aparato interno temporal de fijación previo a la cicatrización de la fractura. Por lo tanto es importante que se mantenga la inmovilización del sitio de la fractura hasta que la unión firme del hueso (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 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.

Los procedimientos pre-operatorios y quirúrgicos, 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.

Al evaluar a los pacientes para la aplicación de aparatos ortopédicos es de suma importancia tener en cuenta 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 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 temporal, clavos, placas o combinaciones de tornillos-placa, todos estos dispositivos deben estar fabricados por un metal que tenga una composición similar para evitar la probabilidad de la corrosión galvánica o de otras variaciones metálicas.

#### Contraindicaciones:

Casos en los que exista una infección activa.

Condiciones que tienden a retardar la cicatrización tales como riesgo sanguíneo limitado, infecciones previas, etc.

Insuficiente cantidad o calidad del 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.

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

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

Sensibilidad a cuerpos extraños. Donde se sospeche una sensibilidad a los materiales se deben efectuar las pruebas efectivas para descartar cualquier sensibilidad previa al implante.

**Contraindicaciones adicionales:**

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

**Efectos adversos probables:**

Desprendimiento, doblado, fisura o rotura del tornillo o pérdida de fijación en el hueso atribuible a la falta de unión, osteoporosis, fracturas marcadas o con minutas muy inestables.

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

Infecciones profundas y superficiales.

Alergias y otras reacciones de intolerancia a los materiales del implante.

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

El cuidado de la convalecencia post operatoria es de suma importancia. El paciente debe recibir la advertencia de que el incumplimiento de las instrucciones post operatorias podrían conducir a la rotura del implante lo que requeriría una intervención quirúrgica subsiguiente para reparar el daño producido.

Los productos se esterilizan por óxido de etileno y se expenden acondicionados dentro de un envoltorio adecuado para el paso del gas esterilizante y el mantenimiento de la condición de estéril.

Parámetros aconsejados de acuerdo a la validación efectuada del método de esterilización, 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 horas.

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 permitan 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 del producto.

Fabricante: Metal Gauss S.A.

Avda. Warnes 2726. (1427) DTPCABA

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

Autorizado por ANMAT. Certificado N° 1358-09

Director Técnico: Farm. Elsa Gómez MN: 7011

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
METAL GAUSS S.A.  
WALTER CASTORANI  
FARMACÉUTICA D.T.  
MAT N° 7011

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



**SISTEMAS DE SUJECIÓN LIGAMENTARIA TIPO ARPÓN:** con doble filamento (TWIN GAUSS E)  
/con simple filamento (TWIN GAUSS C)

**Instrucciones de uso**

**Descripción**

El tornillo arpón está diseñado para ser insertado en el hueso y posteriormente facilitar la fijación de tejido blando al mismo, la cual se efectúa de acuerdo a la técnica planificada por el cirujano.

**Contenido**

- Un introductor descartable
- Un arpón de titanio
- Uno o dos filamentos de reabsorbibles

**Materiales**

Arpón: Aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI

Dispositivo de Inserción: acero inoxidable con mango de termoplástico ABS descartable.

Filamento: Poliéster trenzado sintético con recubrimiento no absorbible.

El tornillo arpón es para ser utilizado únicamente por cirujanos en las siguientes cirugías:

Cirugía del Hombro:

- Reparación de lesiones, Bankart.
- Reparación de lesiones, SLAP.
- Reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular.
- Reparación del manguito rotador
- Desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales tenodesis de bíceps
- Reparación de deltoides.

Cirugía de pie y de tobillo:

- Corrección de hallux valgus.
- Reparación o reconstrucción del tendón de Aquiles
- Reparación o reconstrucción de inestabilidad medial o lateral
- Reconstrucción de la región central del pie
- Reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsanos.

Cirugía de codos, Muñeca y mano:

- Reconstrucción del ligamento escafosemilunar
- Reconstrucción del ligamento radial colateral o cubital
- Reparación de la epicondritis lateral
- Fijación del tendón bíceps.

Cirugías de Rodilla:

- Reparaciones extracapsulares:
  - Reparación del ligamento colateral medial
  - Reparación del ligamento colateral lateral
  - Reparación del ligamento oblicuo posterior.
- Tenodesis de la banda iliotibial.
- Alineación rotular y reparación de tendones incluso el desplazamiento oblicuo del vasto medial.

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

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

**Advertencias:**

Este producto se proporciona ESTÉRIL, para ser usado una sola vez. No reutilizar.

No reesterilizar.

No utilizarlo luego de la fecha de vencimiento.

Examinar la integridad estructural del embalaje del producto antes de usarlo. No usar si el envase está roto o dañado, se supondrá que el producto no está estéril y no debe ser utilizado.

Descartar cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado.

Las aleaciones de titanio (Ti-Al-V titanio, aluminio y vanadio) contienen elementos capaces de estimular respuestas de hipersensibilidad del sistema inmune. Cuando se pueda desencadenar una reacción de hipersensibilidad, realizar los análisis preoperatorios adecuados.

La inserción incompleta del arpón puede causar una fijación inadecuada.

El arpón se podría romper si no se practica la perforación antes de la inserción.

No intente implementar este dispositivo dentro de las placas epifisiarias ni fuera de tejido óseo.

El dispositivo debe considerarse con potencial de peligro biológico después de ser utilizado y se debe manejar en conformidad con los procedimientos médicos y las legislaciones aplicables.

**Contraindicaciones:**

Procedimientos no incluidos en este prospecto.

Estados patológicos del hueso, como las alteraciones quísticas o la osteopenia grave, que pueden comprometer la fijación segura del anclaje.

Estados patológicos de los tejidos a fijar, que no garanticen la fijación por filamento.

Fracturas conminutas óseas superficiales, que pueden comprometer la fijación del anclaje.

Alteraciones físicas, que no aseguren el soporte adecuado para el anclaje o retarden la cicatrización (riego sanguíneo limitado, infección, etc.)-

Estados que alteren o demoren la capacidad de cicatrización del paciente (senilidad, enfermedades mentales, alcoholismo, etc.).

**Precauciones:**

No utilizar este dispositivo sin haber leído y comprendido completamente este prospecto.

Se recomienda la preparación del punto de inserción para reducir la posible sobrecarga de torsión.

La perforación previa con un taladro es un método adecuado para la preparación del lugar de inserción.

La aplicación de fuerzas excesivas durante la inserción puede ocasionar el fallo del arpón. Se debe utilizar una técnica de dos dedos AO para insertar el ancla.

Al igual que otras técnicas, el tornillo arpón y el filamento tienen la finalidad de aproximar el tejido blando al hueso por un tiempo apropiado para facilitar la fijación biológica del tejido blando al hueso.

No están diseñados para facilitar integridad biomecánica indefinida.

El hueso debe reunir las condiciones mínimas para permitir la correcta fijación del anclaje.

No alterar el implante ni los accesorios de los contrario se comprometerá la funcionalidad del producto.

El cirujano determinará el radio de movimiento postoperatorio.

**Efectos Indeseables:**

Puede romperse el filamento.

El tornillo arpón puede aflojarse o desprenderse.

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

*[Signature]*  
**MÉTAL GAUSS S.A**  
**ELSA GOMEZ**  
**FARMACÉUTICA D.T**  
 MAT N° 7011

**instrucciones de uso:**

Use la broca del taladro y sus guías adecuadas para preparar el sitio de inserción del arpón  
Precauciones:

en el caso de hueso de mayor densidad, se requiere la preparación del punto de inserción para recibir la posible sobrecarga de torsión. La perforación previa deja libre un hueco con el diámetro del arpón y crea una avellanado para insertar la punta de la herramienta.  
**Nota: si no se puede determinar la calidad del hueso se recomienda perforar previamente antes de implementar cualquier anclaje.**

Localizar el tejido por encima del sitio de fijación con la punta del arpón. Se recomienda el uso de pinzas para tejidos, que facilitan la colocación y sujeción del mismo.  
**Sugerencias: usar guías de taladros o cánulas.** Establezca una alineación axial entre el arpón y el hueco del taladro. Mientras estabiliza el lugar de inserción, gire el arpón dentro del hueco, en sentido de las agujas del reloj con la herramienta de inserción, utilizando una técnica AO de dos dedos. Continúe girando el arpón hasta conseguir la posición deseada, comprobar por inspección visual.

**Precaución: la aplicación de fuerza excesiva durante la inserción puede ocasionar el fallo del arpón o del dispositivo de inserción. Se debe utilizar una técnica de dos dedos AO para insertar el arpón.**  
**Si la inserción del arpón requiere mayor tensión, verificar el tamaño de la broca y la profundidad del orificio.**

Desprenda el introductor lenta y cuidadosamente del arpón. Luego de retirar el dispositivo de introducción realice la fijación del tejido blando según la técnica empleada.

Verifique la correcta fijación del sistema

Cortar el filamento de 3 mm, para mantener el nudo.

De ser necesario extraer el arpón del punto de implante retire el filamento introduzca la cabeza completa del arpón dentro de la herramienta de inserción y gire en sentido anti horario.

Deseche el dispositivo de inserción tratándolo como residuo patológico.

Los productos se esterilizan por óxido de etileno. Se expenden acondicionados dentro de un envoltorio adecuado para el paso del gas esterilizante y el mantenimiento de la condición de estéril.

Fabricante: Metal Gauss S.A.

Avda. Warnes 2726. (1427) DTPCABA

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

Autorizado por ANMAT. Certificado N° 1358-09

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  
FARMACÉUTICA D.T.  
MAT N° 7011



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10008-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2161**, 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: Tornillos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-055 - Tornillos

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Gauss screw.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: fijación de hueso, tejido blando con hueso o implante con hueso.

Modelo/s: Tornillo cortical

Tornillo esponjoso

Tornillo maleolar

Tornillo maxilofacial

Tornillo tipo schanz

Tornillo deslizante

Tornillo de compresión

Tornillo interferencial sin cabeza con rosca fina

Tornillo interferencial con cabeza con rosca roma

Tornillo de fijación transversal (TS GAUSS)

Tornillo canulado autorroscante tipo herbert (RH GAUSS)

Tornillo canulado autorroscante tipo barouk (RB GAUSS)

Tornillo canulado autorroscante tipo varitech (RC GAUSS)



..//

Tornillo autorroscante compresivo c/vástago (RP GAUSS COMPRESIVO)

Tornillo autorroscante autoperforante c/vástago (RP GAUSS)

Sistema de sujeción ligamentaria tipo arpón c/doble filamento (TWIN GAUSS E)

Sistema de sujeción ligamentaria tipo arpón c/simple filamento (TWIN GAUSS C)

Período de vida útil: tres (3) años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Metal Gauss SA

Lugar/es de elaboración: Warnes 2726, Paternal, Capital Federal, Argentina.

Se extiende a Metal Gauss S.A. el Certificado PM 1358-09, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....30 MAR. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2161**

sd



*Ottó A. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENCIÓN  
A.N.M.A.T.