



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

Disposición

Número: DI-2019-2828-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3240-16-0

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3240-16-0 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. 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 Gauss Screw nombre descriptivo Tornillos y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por METAL GAUSS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-13000292-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1358-13", 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. Inscríbese 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: Tornillos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 – Tornillos, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: dispositivos médicos de fijación interna, diseñados para ser implantados sobre el tejido óseo esquelético, con el fin de proporcionar un medio de fijación, para el tratamiento alternativo de corrección, osteosíntesis y artrodesis en cirugías de hallux abductus valgus, hallux rigidus, fracturas de carpo, metacarpo, escafoides, pequeños fragmentos de la mano y muñeca en general, metatarso y falanges.

Modelo/s: implantes de titanio:

Código Implante

F01-02-010 RH Gauss de 10mm

F01-02-012 RH Gauss de 12mm

F01-02-014 RH Gauss de 14mm

F01-02-016 RH Gauss de 16mm
F01-02-018 RH Gauss de 18mm
F01-02-020 RH Gauss de 20mm
F01-02-022 RH Gauss de 22mm
F01-02-024 RH Gauss de 24mm
F01-02-026 RH Gauss de 26mm
F01-02-028 RH Gauss de 28mm
F01-02-030 RH Gauss de 30mm
F01-02-032 RH Gauss de 32mm
F01-02-034 RH Gauss de 34mm
F01-02-036 RH Gauss de 36mm
F01-02-038 RH Gauss de 38mm
F01-02-040 RH Gauss de 40mm
F02-02-010 RB Gauss de 10mm
F02-02-012 RB Gauss de 12mm
F02-02-014 RB Gauss de 14mm
F02-02-016 RB Gauss de 16mm
F02-02-018 RB Gauss de 18mm
F02-02-020 RB Gauss de 20mm
F02-02-022 RB Gauss de 22mm
F02-02-024 RB Gauss de 24mm
F02-02-026 RB Gauss de 26mm
F02-02-028 RB Gauss de 28mm
F02-02-030 RB Gauss de 30mm
F02-02-032 RB Gauss de 32mm
F02-02-034 RB Gauss de 34mm
F02-02-036 RB Gauss de 36mm
F02-02-038 RB Gauss de 38mm
F02-02-040 RB Gauss de 40mm

F03-02-010 RC Gauss de 10mm

F03-02-012 RC Gauss de 12mm

F03-02-014 RC Gauss de 14mm

F03-02-016 RC Gauss de 16mm

F03-02-018 RC Gauss de 18mm

F03-02-020 RC Gauss de 20mm

F03-02-022 RC Gauss de 22mm

F03-02-024 RC Gauss de 24mm

F03-02-026 RC Gauss de 26mm

F03-02-028 RC Gauss de 28mm

F03-02-030 RC Gauss de 30mm

F03-02-032 RC Gauss de 32mm

F03-02-034 RC Gauss de 34mm

F03-02-036 RC Gauss de 36mm

F03-02-038 RC Gauss de 38mm

F03-02-040 RC Gauss de 40mm

F04-02-010 RO Gauss de 10mm

F04-02-012 RO Gauss de 12mm

F04-02-014 RO Gauss de 14mm

F04-02-016 RO Gauss de 16mm

F04-02-018 RO Gauss de 18mm

F04-02-020 RO Gauss de 20mm

F04-02-022 RO Gauss de 22mm

F04-02-024 RO Gauss de 24mm

F04-02-026 RO Gauss de 26mm

F04-02-028 RO Gauss de 28mm

F04-02-030 RO Gauss de 30mm

F04-02-032 RO Gauss de 32mm

F04-02-034 RO Gauss de 34mm

F04-02-036 RO Gauss de 36mm

F04-02-038 RO Gauss de 38mm

F04-02-040 RO Gauss de 40mm

F05-02-010 RP Gauss de 10mm

F05-02-012 RP Gauss de 12mm

F05-02-014 RP Gauss de 14mm

F05-02-016 RP Gauss de 16mm

F05-02-018 RP Gauss de 18mm

F05-02-020 RP Gauss de 20mm

F05-02-022 RP Gauss de 22mm

F05-02-024 RP Gauss de 24mm

F05-02-026 RP Gauss de 26mm

F05-02-028 RP Gauss de 28mm

F05-02-030 RP Gauss de 30mm

F05-02-032 RP Gauss de 32mm

F05-02-034 RP Gauss de 34mm

F05-02-036 RP Gauss de 36mm

F05-02-038 RP Gauss de 38mm

F05-02-040 RP Gauss de 40mm

Instrumental

Período de vida útil: 3 años para presentación estéril.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: NO ESTÉRILES, ETO O RADIACIÓN GAMMA.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Metal Gauss S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Cnel Ignacio Warnes 2726 - C1427DPT Paternal - Capital Federal - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-3240-16-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.27 12:33:30 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
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.27 12:33:35 -03'00'

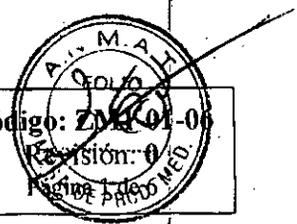


RNT-042 - PM: 1358-13 - Gauss Screw
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Código: ZM101-06

Revisión: 0

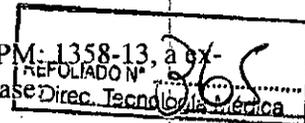
Registro de Productos Médicos



PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo de Productos No Estériles

La siguiente información se incluye en los rótulos de los Productos Médicos con registro PM: 1358-13, a excepción del instrumental, comercializados no estériles, pegada como etiqueta sobre el envase



- Metal Gauss SA
- Av Warnes 2726 - C1427DPT CABA
- Tornillo para hueso
- Código
- Modelo
- Medidas
- Material empleado en la fabricación
- Cantidad
- No Estéril
- Esterilizar por <<Método de esterilización recomendado>> 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
- Almacenar en ambiente seco y fresco
- Transportar asegurando la integridad del envase
- DT: Farm Daniela Valdés MN:12645
- Autorizado por la ANMAT PM-1358-13

METAL GAUSS S.A.
Milagro Rociario
Presidente

DANIELA C. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645

IF-2019-13000292-APN-DNPM#ANMAT



RNT-042 - PM: 1358-13 - Gauss Screw
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO IILB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Código: ZMI-01-06
Revisión: 0
Página: 2 de 10

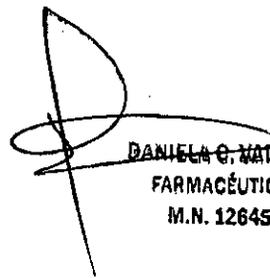


Rótulo de Productos Esterilizados por Óxido de Etileno

La siguiente información se incluye en los rótulos de los Productos Médicos con registro PM: 1358-13, a excepción del instrumental, comercializados estériles, esterilizados por óxido de etileno, pegada como etiqueta sobre el envase:

- Metal Gauss SA
- Av Warnes 2726 - C1427DPT CABA
- Tornillo para hueso
- Código
- Modelo
- Medidas
- Material empleado en la fabricación
- Cantidad
- Estéril
- Esterilizado por ETO
- **STERILE/EO**
- Lote
- Fecha de fabricación
- Vencimiento
- 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
- Almacenar en ambiente seco y fresco
- Transportar asegurando la integridad del envase
- DT: Farm Daniela Valdés MN:12645
- Autorizado por la ANMAT PM-1358-13


METAL GAUSS S.A.
Miguel Castaño
Presidente


DANIELA G. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645



RNT-042 - PM: 1358-13 - Gauss Screw
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III-B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Código: ZM-01-06
Revisión: 0
Página 3 de 6



Rótulo de Productos Esterilizados por Radiación Gamma

La siguiente información se incluye en los rótulos de los Productos Médicos con registro PM: 1358-13, a excepción del instrumental, comercializados estériles, esterilizados por radiación gamma, pegada como etiqueta sobre el envase:

- Metal Gauss SA
- Av Warnes 2726 - C1427DPT CABA
- Tornillo para hueso
- Código
- Modelo
- Medidas
- Material empleado en la fabricación
- Cantidad
- Estéril
- Esterilizado por Rad gamma
- **STERILE/R**
- Lote
- Fecha de fabricación
- Vencimiento
- 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
- Almacenar en ambiente seco y fresco
- Transportar asegurando la integridad del envase
- DT: Farm Daniela Valdés MN:12645
- Autorizado por la ANMAT PM-1358-13


META GAUSS S.A.
Miguel Ángel Castaño
Presidente


DANIELA G. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645

IF-2019-13000292-APN-DNPM#ANMAT

Av Warnes 2726-(C1427DPT)-CABA-Argentina - Tel/Fax: 5411-4523-6800 - ventas@gaussmedical.com.ar - Skype: Metal Gauss SA



RNT-042 - PM: 1358-13 - Gauss Screw
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

REFOLIADO N° ...
Direc. Tecnología Médica

Código: ZM 1301-06
Revisión: 0
Página 4 de 6



Rótulo del Instrumental No Estéril

La siguiente información se incluye en los rótulos del instrumental de los Productos Médicos con registro PM: 1358-13, comercializados no estériles, pegada como etiqueta sobre el envase:

- Metal Gauss SA
- Av Warnes 2726 - C1427DPT CABA
- Instrumental
- Código
- Modelo
- Material empleado en la fabricación
- Cantidad
- No Estéril
- Esterilizar por <<Método de esterilización recomendado>> antes de usar
- Carga microbiana
- No implantable
- Lote
- Fecha de fabricación
- Reutilizable.
- 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
- Almacenar en ambiente seco y fresco
- Transportar asegurando la integridad del envase
- DT: Farm Daniela Valdés MN:12645
- Autorizado por la ANMAT PM-1358-13

METAL GAUSS S.A.
Milagros Castaño
Presidente

DANIELA C. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645

IF-2019-13000292-APN-DNPM#ANMAT



RNT-042 - PM: 1358-13 - Gauss Screw
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

REFOLIA
Direc. Tecnología Médica
Código: ZMI-01-06
Revisión: 0

Página 5 de 67



Rótulo del Instrumental Esterilizado por Óxido de Etileno

La siguiente información se incluye en los rótulos del instrumental de los Productos Médicos con registro PM: 1358-13, comercializados estériles, esterilizados por óxido de etileno, pegada como etiqueta sobre el envase:

- Metal Gauss SA
- Av Warnes 2726 - C1427DPT CABA
- Instrumental
- Código
- Modelo
- Material empleado en la fabricación
- Cantidad
- Estéril
- Esterilizado por ETO
- **STERILE**EO
- No implantable
- Lote
- Fecha de fabricación
- Vencimiento
- Reutilizable
- 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.
- Almacenar en ambiente seco y fresco
- Transportar asegurando la integridad del envase
- DT: Farm Daniela Valdés MN:12645
- Autorizado por la ANMAT PM-1358-13

METAL GAUSS S.A.
Mildred Casiano
Presidente

[Signature]
DANIELA G. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645



RNT-042 - PM: 1358-13 - Gauss Screw
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

REFOLIADO N°
Direc. Tecnología Médica

Código: ZM-01-06.10
Revisión: 0
Página 6 de 9



Rótulo del Instrumental Esterilizado por Radiación Gamma

La siguiente información se incluye en los rótulos del instrumental de los Productos Médicos con registro PM: 1358-13, comercializados estériles, esterilizados por radiación gamma, pegada como etiqueta sobre el envase:

- Metal Gauss SA
- Av Warnes 2726 - C1427DPT CABA
- Instrumental
- Código
- Modelo
- Material empleado en la fabricación
- Cantidad
- Estéril
- Esterilizado por Rad gamma
- **STERILE R**
- No implantable
- Lote
- Fecha de fabricación
- Vencimiento
- Reutilizable
- 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
- Almacenar en ambiente seco y fresco
- Transportar asegurando la integridad del envase
- DT: Farm Daniela Valdés MN:12645
- Autorizado por la ANMAT PM-1358-13

METAL GAUSS S.A.
Milagros Lacastaña
Presidente

DANIELA G. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645

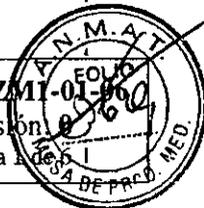
IF-2019-13000292-APN-DNPM#ANMAT

Av. Warnes 2726-(C1427DPT)-CABA-Argentina - Tel/Fax: 5411-4523-6800 - ventas@gaussmedical.com.ar Skype: Metal Gauss SA



RNT-043 - PM: 1358-13 - Gauss Screw
 Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO IILB
INSTRUCCIONES DE USO

Código: ZMI-01-00
 Revisión: 01/00
 Página 1 de 1



INSTRUCCIONES DE USO

La siguiente información aplica para los dispositivos con PM 1358-13.

REFOLIADO N° 34
 Direc. Tecnología Médica

1.1 Información de identificación:

1.1.1 Productos No estériles:

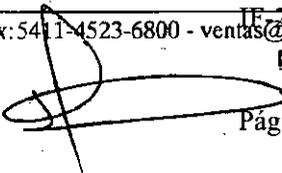
Metal Gauss SA
 Av Warnes 2726 - 1427 - CABA
 Tornillo para Hueso
 No Estéril
 Carga microbiana
 Uso único
 No usar si el envase no está íntegro
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Método Esterilización Recomendado
 Almacenar en ambiente seco y fresco
 Transportar asegurando la integridad del envase
 DT: Farm Daniela Valdés MN:12.645
 Autorizado por la ANMAT PM1358-13

1.1.2 Productos Estériles:

Metal Gauss SA
 Av Warnes 2726 - 1427 - CABA
 Tornillo para Hueso
 Estéril
 Símbolo **STERILE**
 Uso único
 No usar si el envase no está íntegro
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
 Método de Esterilización Utilizado
 Almacenar en ambiente seco y fresco
 Transportar asegurando la integridad del envase
 DT: Farm Daniela Valdés MN:12.645
 Autorizado por la ANMAT PM1358-13

1.2 Advertencias

- Leer y comprender las instrucciones antes del uso
- No alterar el diseño del implante
- No se conoce la aptitud en usos distintos al del uso previsto
- Exclusivo para implantar por médicos cirujanos especialistas en ortopedia y traumatología
- El cirujano interviniente es responsable por el conocimiento de las técnicas quirúrgicas generales y específicas, y por el cumplimiento de los procedimientos prequirúrgicos y quirúrgicos, la planificación, medición, elección, correcta implantación, y seguimiento postquirúrgico.
- Producto médico de uso único. No reutilizar.
- No utilizar luego de la fecha de vencimiento
- No utilizar si el envase está roto o dañado
- Utilizar en condición estéril. Verificar el rótulo y los testigos de esterilización del envase
- No reesterilizar
- No usar en condiciones que comprometan la cirugía
- Las infecciones conducen al fallo
- Las tensiones repetidas y/o inadecuadas conducen al fallo
- No compatibles con piezas de otros fabricantes
- Metal Gauss SA garantiza la ausencia de corrosión galvánica de los productos metálicos Gauss Screw, únicamente cuando se implantan sin contacto permanente con otros metales, o cuando se implantan en contacto permanente con otros implantes de material compatible fabricados por Metal Gauss SA
- Realizar las actividades prequirúrgicas indicadas
- La planificación inadecuada puede ocasionar fallo por:
 - lesiones temporales o permanentes de tejidos
 - errores de posicionamiento
 - distribuciones inapropiadas de tensiones
- Corroborar la correcta implantación del producto
- Realizar el seguimiento postquirúrgico indicado
- A largo plazo, los implantes pueden interferir en el desarrollo de los tejidos. El cirujano responsable debe evaluar la evolución clínica y determinar la necesidad de realizar la extracción, y/o el reemplazo de los implantes
- El paciente y su cuidador deben comprender que incumplir las instrucciones puede conducir al fallo
- El fallo de los implantes puede requerir una nueva cirugía





RNT-043 - PM: 1358-13 - Gauss Screw
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

REGISTRO N° 342
Direc. Tecnología Médica

Código: ZM-01-06
Revisión: 01
Página 2 de 11



1.3 Vida útil

Los implantes Gauss Screw no se deterioran con el tiempo. Se estima una vida útil de los productos suministrados estériles de 3 años a partir de la fecha de esterilización, vinculada a las características del envase primario y secundario.

Los productos suministrados no estériles 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. Si la esterilización se realiza luego de los 3 años de la fabricación, se recomienda el reemplazo del pouch y el acondicionamiento del producto de manera adecuada, previo a su esterilización.

1.4 Transporte y almacenamiento

Respetar las condiciones que aseguren la inviolabilidad e integridad del envase. 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.

1.5 Procedimientos ante la rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Los implantes Gauss Screw no son reesterilizables y no deben utilizarse si el envase no se conserva íntegro hasta el momento de la práctica quirúrgica.

1.6 Procedimientos apropiados para la reutilización

Los implantes Gauss Screw no deben ser reutilizados.

1.7 Precauciones por riesgos asociados a la eliminación

No eliminar los dispositivos Gauss Screw como residuos domiciliarios. Desechar como:

- **Residuo Industrial** si no fue usado y no estuvo en ambientes con posibilidad de riesgo biológico
- **Residuo Patológico** si fue usado o estuvo en ambientes con posibilidad de riesgo biológico

En ambos casos cumplir con la legislación local vigente.

1.8 Uso Previsto

La familia Gauss Screw está integrada por dispositivos de fijación interna, diseñados para ser implantados sobre el tejido óseo, a largo plazo (por tiempos mayores a 30 días), utilizando instrumental quirúrgico, con el fin de proporcionar un medio de fijación, para el tratamiento alternativo de corrección, osteosíntesis y artrodesis.

Los productos médicos Gauss Screw están diseñados para ser utilizados en conjunto con su instrumental accesorio, y con los implantes compatibles de la Familia Gauss Nail, y deben ser colocados exclusivamente por médicos cirujanos especialistas en ortopedia y traumatología, en el entorno aséptico de un quirófano.

Indicaciones específicas: Cirugías de hallux abductus valgus, hallux rigidus, fracturas de carpo, metacarpo, escafoides, pequeños fragmentos de la mano y muñeca en general, metatarso y falanges

1.9 Materiales

Los implantes Gauss Screw se fabrican en titanio, material aceptado como implantable por las normas IRAM, ISO y ASTM. Son paramagnéticos, de buena biocompatibilidad, resistencia a la fatiga y resistencia a la corrosión. No generan citotoxicidad, ni emiten radiaciones.

1.10 Aclaraciones de uso

Los implantes Gauss Screw no contienen ni administran medicamentos, y deben:

- conservarse adecuadamente sin dañar el envase
- manipularse garantizando su asepsia y esterilidad
- implantarse estériles

1.10.1 Técnica Quirúrgica

- 1) Realizar las incisiones quirúrgicas necesarias para acceder a los fragmentos óseos a reparar.
- 2) Realizar la reducción de los fragmentos óseos a la posición adecuada
- 3) Colocar una clavija guía en la posición del tornillo a implantar, sin atravesar la cortical opuesta del segmento óseo distal

METAL GAUSS S.A.
Mildred Castaño
Presidente

DANIELA G. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645



RNT-043 - PM: 1358-13 - Gauss Screw

Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO II

INSTRUCCIONES DE USO

REGISTRO N° 333
Direc. Tecnología Médica

Código: ZM1-01-06

Revisión: J.M.A.

Página 9 de 9



- 4) Colocar una clavija secundaria, paralela a la clavija guía, para asegurar los fragmentos alineados, prevenir el desplazamiento y la rotación durante las maniobras
- 5) Disponer la clavija guía en la cánula del instrumental, y controlando la profundidad para prevenir lesiones en las estructuras:
 - a. realizar una perforación con una mecha de 2mm (1,5mm en RH3) en la posición del tornillo a implantar, con la menor perforación que asegure la fijación de los fragmentos
 - b. Realizar el roscado distal con el macho de 3mm (2mm en RH3)
 - c. Realizar el roscado proximal con el macho de 4mm (3mm en RH3)
 - d. Avellanar el reborde proximal del orificio óseo
 - e. Colocar el tornillo más corto posible que asegure la fijación de los fragmentos, teniendo en cuenta que la longitud máxima del tornillos debe ser al menos 4mm menor que la profundidad del orificio realizado, debido a la compresión y al avellanado.

Nota: La compresión es efectiva si la rosca del vástago está completamente inserta en el segmento óseo distal, cuando la rosca de la cabeza comienza a progresar en el segmento óseo proximal

- 6) Corroborar la posición de los segmentos óseos y del implante
- 7) Retirar las clavijas y el instrumental
- 8) Cerrar las incisiones

Asistir el procedimiento con un adecuado sistema de imágenes.

1.11 Información sobre riesgos de interferencia recíproca

El contacto permanente de piezas metálicas incompatibles puede causar el fallo por corrosión galvánica o por otros efectos.

1.12 Información sobre los Productos Médicos que deberán utilizarse en combinación

Los implantes Gauss Screw no son combinables con piezas de otro fabricante. Deben implantarse exclusivamente en conjunto con componentes de las Familias Gauss Screw y Gauss Nail, fabricados con el mismo tipo de material o con materiales compatibles.

El instrumental quirúrgico utilizado debe cumplir con:

- ser compatible con los productos Gauss Screw
- las normas IRAM, ISO, IEC y/o ASTM aplicables
- los requisitos establecidos por el fabricante, y
- los requisitos esenciales que garantizan su seguridad y eficacia

La implantación en contacto permanente con otros materiales, debe ser evaluada y autorizada por un responsable técnico, que valore la compatibilidad considerando la interacción física, biológica, química y/o eléctrica que se pueda establecer.

El uso de productos Gauss Screw en investigaciones, tratamientos específicos, o combinados con productos de otro fabricante, puede producir fallos por incompatibilidad de los cuales Gauss Medical SA no se responsabiliza.

1.13 Posibles Efectos adversos

- Consolidación tardía de fragmentos óseos.
- Procesos inflamatorios y hemorragias
- Rechazos
- Pérdida de fijación y/o desplazamiento del implante
- Inconvenientes en la cicatrización
- Instalación de infecciones postquirúrgicas
- Limitaciones temporales o permanentes de capacidades anatómicas, físicas o fisiológicas (movilidad, actividad, comportamiento, etc), determinadas por la cirugía, el estado clínico y otras particularidades del paciente (hábitos, edad, metabolismo, ocupación, alimentación, ejercicio, tabaquismo, alcoholismo, calidad de tejido óseo, otros tratamientos, etc)
- Complicaciones clínicas postquirúrgicas relacionadas con el riesgo quirúrgico
- Distribuciones de tensiones fluctuantes

METAL GAUSS S.A.
Miguel Castaño
Presidente

IF-2019-13000292-APN-DINPM/AN/SSIA
DANIELA C. VALDES
FARMACÉUTICA
Página 9 de 9
DEN 12845



RNT-043 - PM: 1358-13 - Gauss Screw
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

REGULADO N° 3716
Direc. Tec. 0002/2012 Médica

Código: ZM1-01-06
Revisión: 0
Página 4 de 6



1.14 Precauciones

- Planificar la cirugía reduce riesgos y aumenta el éxito
- Prevenir infecciones postquirúrgicas
- Afectar mínimamente al sistema muscular durante la cirugía
- La colaboración responsable del paciente y su compromiso postquirúrgico aumenta la tasa de éxito
- Evaluar la situación según su edad, peso, ocupación, actividad, hábitos, personalidad, comprensión de la información impartida, aceptación de las responsabilidades y de las indicaciones suministradas

1.15 Contraindicaciones

- Posibilidad de realizar otros tratamientos
- Inadecuado estado clínico (embarazo, tratamientos, medicación, estrés, desnutrición, obesidad, riesgo quirúrgico)
- Estructuras óseas insuficientes (osteoporosis grave, pacientes oncológicos)
- Afecciones que comprometan la evolución (irrigación limitada, insuficiencia renal, infecciones activas o latentes, enfermedad tromboembólica, etc)
- Sensibilidad a cuerpos extraños
- Incapacidad del paciente para cumplir las instrucciones postoperatorias (enfermedades mentales, alcoholismo, etc)

1.16 Procedimientos previos al uso del Producto Médico

Antes de utilizar los implantes Gauss Screw se debe:

- planificar la cirugía determinando: dimensiones anatómicas mediante imágenes diagnósticas, implantes (modelo, material, diseño, forma, tamaño), vía de abordaje, técnica quirúrgica, aptitud del paciente, condición clínica, y conducta postquirúrgica a seguir
- informar detalladamente al paciente, o a su cuidador, sobre los riesgos, limitaciones, responsabilidades, hábitos, actividades, tratamientos, y precauciones que se deben atender y respetar en relación a la portación del implante

Para evitar infecciones relacionadas al producto, previo al uso:

- corroborar el vencimiento en el rótulo (productos estériles)
- corroborar la esterilidad en rótulo y testigos del envase. Si no es estéril, esterilizar conforme lo indicado en el rótulo
- corroborar la integridad del envase
- abrir el envase primario en un medio aséptico
- manipular el implante en condiciones asépticas

1.17 Esterilización

Los dispositivos médicos implantables deben usarse en condición de estéril. No deben reesterilizarse. La condición de esterilidad debe verificarse en el rótulo y en los testigos de esterilización del envase. Los productos médicos pueden presentarse con o sin un envase terciario de plástico y/o cartón, incluyendo varias unidades de diferentes dispositivos, cada uno acondicionado en su envase primario y secundario individual, en dos formas, "No Estéril" y "Estéril". Los productos "Estériles" se comercializan luego de ser esterilizados por el método indicado en el rótulo, conforme a parámetros validados, y exhiben los siguientes símbolos.

STERILE O

STERILE R

esterilizado por óxido de etileno | esterilizado por radiación gamma

Los productos "No Estériles", exhiben la leyenda "Carga microbiana < 10UFC - No Estéril" y deben esterilizarse previo al uso, sin los envases terciarios, según lo indicado en el rótulo, respetando los siguientes parámetros validados:

Por Radiación gamma:

- a) Dosis Mínima: 17,5 KGy

METAL GAUSS S.A.
Milagros Casaña
Presidente

DANIELA C. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645



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: entre 40 % y 80 %,
- Concentración del gas: 450 g/m³±10 %,
- Ventilación en cámara:
 - Pulsos vacío-aire: 18 ciclos,
 - Pulsos vacío-nitrógeno: 2 ciclos

c) Cuarto de ventilación: 20 Renovaciones aire/hora.

Aireación Mínima: 24 hs antes del empleo del producto.

Se deben incluir indicadores biológicos para confirmar, junto a los indicadores químicos del envase, que se ha cumplido satisfactoriamente el proceso de esterilización del dispositivo.

Advertencia: Previo a la esterilización, si se realiza luego de los 3 años de la fabricación, se recomienda el reemplazo del envase primario y secundario mediante un adecuado acondicionamiento. Consultar al responsable del servicio de esterilización de la Institución Responsable o a Metal Gauss SA.

1.18 Informaciones para corroborar si el Producto Médico está bien instalado

La correcta implantación, durante la cirugía y en la fase postquirúrgica, se debe evaluar mediante sistemas de imágenes que permitan verificar su ubicación anatómica, y la relación respecto de los tejidos y de otros materiales.

1.19 Seguimiento Postquirúrgico

El cuidado y seguimiento durante la convalecencia post quirúrgica es muy importante.

Como los procesos pueden ser asintomáticos, deben buscarse posibles complicaciones para detectarlas tempranamente.

La evolución clínica del paciente debe controlarse en relación a la cirugía, a los implantes y a los tejidos, sistemáticamente con análisis y estudios complementarios adecuados, evaluando:

- la ubicación (desplazamientos, rotaciones)
- el grado de integración ósea, o su ausencia
- las fallas del material (fracturas, corrosión, desgaste, deformaciones, aflojamientos)
- el desarrollo del tratamiento kinesiológico (tono muscular, movilidad, progreso de carga)
- el tiempo de cicatrización y regeneración del tejido óseo
- el desarrollo de dolor, infecciones, inflamaciones, rechazos
- el desarrollo y/o avance de osteoporosis
- el comportamiento del paciente

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del Producto Médico

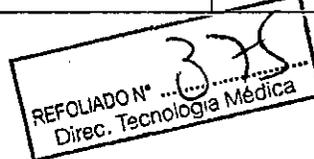
Ante el comportamiento inadecuado de los implantes (fracturas de material, deformación, corrosión, rechazo, desplazamiento, rotación, infección, aflojamiento, falta de cicatrización, etc), el cirujano responsable debe evaluar el costo-beneficio de la conveniencia de extraer, reemplazar, y/o reforzar los implantes.

1.21 Precauciones sobre la exposición a energías magnéticas, eléctricas, electrostáticas, presión, aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etc

Se recomienda instruir al paciente para que informe su condición al especialista en imágenes responsable, previo a tomografías, resonancias, ecografías o radiografías, para que evalúe la posibilidad de incompatibilidad electromagnética y/o de generación de distorsiones en las imágenes resultantes.

1.22 Descripción de las emisiones de radiaciones del Producto Médico

NA.





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-13000292-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3240-16-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

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 30715117584
Date: 2019.03.06 16:33:51 -03'00'

Mariano Pablo Mancini
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, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.03.06 16:33:53 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3240-16-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por METAL GAUSS 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: Tornillos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101 - Tornillos, para Huesos.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: dispositivos médicos de fijación interna, diseñados para ser implantados sobre el tejido óseo esquelético, con el fin de proporcionar un medio de fijación, para el tratamiento alternativo de corrección, osteosíntesis y artrodesis en cirugías de hallux abductus valgus, hallux rigidus, fracturas de carpo, metacarpo, escafoides, pequeños fragmentos de la mano y muñeca en general, metatarso y falanges.

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

Modelo/s: implantes de titanio:

Código Implante

F01-02-010 RH Gauss de 10mm

F01-02-012 RH Gauss de 12mm

F01-02-014 RH Gauss de 14mm

F01-02-016 RH Gauss de 16mm

F01-02-018 RH Gauss de 18mm

F01-02-020 RH Gauss de 20mm

F01-02-022 RH Gauss de 22mm

F01-02-024 RH Gauss de 24mm

F01-02-026 RH Gauss de 26mm

F01-02-028 RH Gauss de 28mm

F01-02-030 RH Gauss de 30mm

F01-02-032 RH Gauss de 32mm

F01-02-034 RH Gauss de 34mm

F01-02-036 RH Gauss de 36mm

F01-02-038 RH Gauss de 38mm

F01-02-040 RH Gauss de 40mm

F02-02-010 RB Gauss de 10mm

A handwritten signature or set of initials, possibly 'WAS', written in black ink at the bottom left of the page.



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- F02-02-012 RB Gauss de 12mm
- F02-02-014 RB Gauss de 14mm
- F02-02-016 RB Gauss de 16mm
- F02-02-018 RB Gauss de 18mm
- F02-02-020 RB Gauss de 20mm
- F02-02-022 RB Gauss de 22mm
- F02-02-024 RB Gauss de 24mm
- F02-02-026 RB Gauss de 26mm
- F02-02-028 RB Gauss de 28mm
- F02-02-030 RB Gauss de 30mm
- F02-02-032 RB Gauss de 32mm
- F02-02-034 RB Gauss de 34mm
- F02-02-036 RB Gauss de 36mm
- F02-02-038 RB Gauss de 38mm
- F02-02-040 RB Gauss de 40mm
- F03-02-010 RC Gauss de 10mm
- F03-02-012 RC Gauss de 12mm
- F03-02-014 RC Gauss de 14mm
- F03-02-016 RC Gauss de 16mm

MAS

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

F03-02-018 RC Gauss de 18mm

F03-02-020 RC Gauss de 20mm

F03-02-022 RC Gauss de 22mm

F03-02-024 RC Gauss de 24mm

F03-02-026 RC Gauss de 26mm

F03-02-028 RC Gauss de 28mm

F03-02-030 RC Gauss de 30mm

F03-02-032 RC Gauss de 32mm

F03-02-034 RC Gauss de 34mm

F03-02-036 RC Gauss de 36mm

F03-02-038 RC Gauss de 38mm

F03-02-040 RC Gauss de 40mm

F04-02-010 RO Gauss de 10mm

F04-02-012 RO Gauss de 12mm

F04-02-014 RO Gauss de 14mm

F04-02-016 RO Gauss de 16mm

F04-02-018 RO Gauss de 18mm

F04-02-020 RO Gauss de 20mm

F04-02-022 RO Gauss de 22mm

WAS



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

- F04-02-024 RO Gauss de 24mm
- F04-02-026 RO Gauss de 26mm
- F04-02-028 RO Gauss de 28mm
- F04-02-030 RO Gauss de 30mm
- F04-02-032 RO Gauss de 32mm
- F04-02-034 RO Gauss de 34mm
- F04-02-036 RO Gauss de 36mm
- F04-02-038 RO Gauss de 38mm
- F04-02-040 RO Gauss de 40mm
- F05-02-010 RP Gauss de 10mm
- F05-02-012 RP Gauss de 12mm
- F05-02-014 RP Gauss de 14mm
- F05-02-016 RP Gauss de 16mm
- F05-02-018 RP Gauss de 18mm
- F05-02-020 RP Gauss de 20mm
- F05-02-022 RP Gauss de 22mm
- F05-02-024 RP Gauss de 24mm
- F05-02-026 RP Gauss de 26mm
- F05-02-028 RP Gauss de 28mm

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

F05-02-030 RP Gauss de 30mm

F05-02-032 RP Gauss de 32mm

F05-02-034 RP Gauss de 34mm

F05-02-036 RP Gauss de 36mm

F05-02-038 RP Gauss de 38mm

F05-02-040 RP Gauss de 40mm

Instrumental

Período de vida útil: 3 años para presentación estéril.

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: NO ESTÉRILES, ETO O RADIACIÓN GAMMA.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Metal Gauss S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Cnel Ignacio Warnes 2726 - C1427DPT Paternal -

Capital Federal - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1358-13,

con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición

autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3240-16-0

Disposición Nº

2828
27 MAR 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT