



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5204-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-003238-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003238-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones METAL GAUSS SA 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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 LKS Gauss, nombre descriptivo Tornillo para Hueso y nombre técnico Tornillos, de acuerdo con lo solicitado por METAL GAUSS SA, con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-15873278-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM" 1358-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Tornillo para Hueso

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LKS Gauss

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos de reconstrucción de ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, ligamento colateral peroneo y ligamento colateral tibial.

Modelo/s: B70-000-03-030 TS-Gauss Ø7mm L30mm

B70-000-03-040 TS-Gauss Ø7mm L40mm

B70-000-03-050 TS-Gauss Ø7mm L50mm

B70-000-01-020 Interferencial Filoso Ø7mm L20mm

B70-000-01-025 Interferencial Filoso Ø7mm L25mm

B70-000-01-030 Interferencial Filoso Ø7mm L30mm

B80-000-01-020 Interferencial Filoso Ø8mm L20mm

B80-000-01-025 Interferencial Filoso Ø8mm L25mm

B80-000-01-030 Interferencial Filoso Ø8mm L30mm
B90-000-01-020 Interferencial Filoso Ø9mm L20mm
B90-000-01-025 Interferencial Filoso Ø9mm L25mm
B90-000-01-030 Interferencial Filoso Ø9mm L30mm
B70-000-02-020 Interferencial Romo Ø7mm L20mm
B70-000-02-025 Interferencial Romo Ø7mm L25mm
B70-000-02-030 Interferencial Romo Ø7mm L30mm
B80-000-02-020 Interferencial Romo Ø8mm L20mm
B80-000-02-025 Interferencial Romo Ø8mm L25mm
B80-000-02-030 Interferencial Romo Ø8mm L30mm
B90-000-02-020 Interferencial Romo Ø9mm L20mm
B90-000-02-025 Interferencial Romo Ø9mm L25mm
B90-000-02-030 Interferencial Romo Ø9mm L30mm
B10-000-02-025 Interferencial Romo Ø10mm L25mm
B10-000-02-030 Interferencial Romo Ø10mm L30mm

Instrumental

Z02 Aguja
Z04 Atornillador
Z06 Colocador
Z10 Escoplo
Z11 Extractor
Z12 Fresa
Z13 Guía
Z14 Impactor
Z17 Macho
Z18 Martillo
Z19 Mecha
Z20 Medidor

Z21 Mesa de tejido

Z23 Osteótomo

Z26 Pijza

Z29 Raspa

Z32 Stripper

Z33 Tope

Z34 Alambre

Período de vida útil: 3 años para el producto medico estéril.

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

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: óxido de etileno, radiación gama.

Nombre del fabricante: Metal Gauss SA

Lugar/es de elaboración: Av Cnel Ignacio Warnes 2726 – C 1427 DPT, Paternal, Capital Federal, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-003238-16-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.21 09:38:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledé
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117984
Date: 2018.05.21 09:38:46 -0300'



RNT-046 - PM: 1358-14 - LKS GAUSS
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO IILB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Código: ZMFC01906
Revisión: 2052
Página 1 de 6

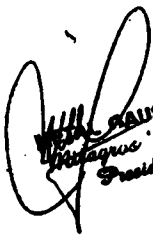



PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo de Productos No Estériles

La siguiente información se incluye en los rótulos de los Productos Médicos con registro PM: 1358-14, 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-1358-14


GAUSS S.A.
Presidente

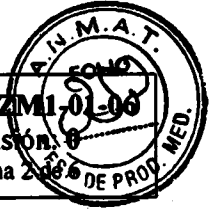

DANIELA C. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645

IF-2018-15873278-APN-DNPM#ANMAT



RNT-046 - PM: 1358-14 - LKS GAUSS
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

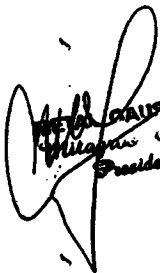
Código: ZM1-01-00
Revisión: 0
Página 2 de 6

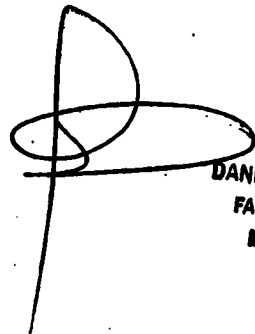


Rótulo de Productos Esterilizados por Óxido de Etileno

La siguiente información se incluye en los rótulos de los Productos Médicos con registro PM: 1358-14, 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-1358-14


DANIELA G. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645


DANIELA G. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645

IF-2018-15873278-APN-DNPM#ANMAT



RNT-046 - PM: 1358-14 - LKS GAUSS
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Código: 2441-01-06
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: 1358-14, 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**
- 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-1358-14

METAL GAUSS S.A.
Calle 4700 - CABA
Presidente

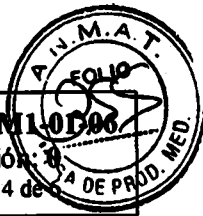
DANIELA C. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645

IF-2018-15873278-APN-DNPM#ANMAT



RNT-046 - PM: 1358-14 - LKS GAUSS
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO IILB
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

Código: ZN110196
Revisión: 1
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: 1358-14, 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-1358-14

METAL GAUSS S.A.
Milagros Cueluna
Presidente

DANIELA G. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645

IF-2018-15873278-APN-DNPM#ANMAT



RNT-046 - PM: 1358-14 - LKS GAUSS
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS

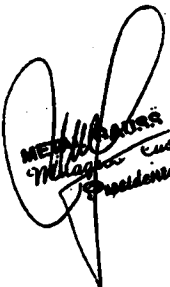
Código: ZM1-01-06
Revisión: 01
Página 5 de 8



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: 1358-14, 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
- **STERILEEO**
- 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-1358-14


MARIANA SAURI S.A.
Milagros Cuello
Presidenta


DANIELA G. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645

IF-2018-15873278-APN-DNPM#ANMAT



RNT-046 - PM: 1358-14 - LKS GAUSS
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS


Código: 2318-02-06
Revisión: 0
Página: 06



Rótulo del Instrumental Esterilizado por Radiación Gamma

La siguiente información se incluye en los rótulos del instrumental de los Productos Médicos con registro PM: 1358-14, 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**
- 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-1358-14


MARIANA KUSURUA
M. N. 12645
Presidente

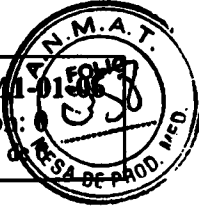

DANIELA C. VALDES
FARMACÉUTICA
M.N. 12645

IF-2018-15873278-APN-DNPM#ANMAT



RNT-047 - PM: 1358-14 - LKS GAUSS
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

Código: ZM1-01506
Revisión: 0
Página 1 de 12



INSTRUCCIONES DE USO

La siguiente información aplica para los dispositivos con PM 1358-14.

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 PM1358-14

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 PM1358-14

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 con instrucción y experiencia específica en reconstrucción ligamentaria de rodilla
- 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 LKS Gauss, 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

DANIELA G. VALDES
Presidente



RNT-047 - PM: 1358-14 - LKS GAUSS
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

Código: ZM1-015-05
Revisión: 1
Página 2 de 6



1.3 Vida útil

Los implantes LKS Gauss 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 LKS Gauss 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 LKS Gauss no deben ser reutilizados.

1.7 Precauciones por riesgos asociados a la eliminación

No eliminar los dispositivos LKS Gauss 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 LKS Gauss está integrada por dispositivos de fijación interna, diseñados para ser implantados sobre el tejido óseo esquelético, a largo plazo (por tiempos mayores a 30 días), utilizando instrumental quirúrgico, con el fin de proporcionar un medio de fijación para el tejido blando ligamentario de rodilla, mediante la técnica hueso-tendón-hueso, o fijación de injertos de tejido blando a la tibia y/o fémur.

Los productos médicos LKS Gauss están diseñados para ser utilizados en conjunto con su instrumental accesorio, con los implantes compatibles de las Familias Gauss Nail y Gauss Staples, y deben ser colocados exclusivamente por médicos cirujanos especialistas en ortopedia y traumatología con instrucción y experiencia específica en reconstrucción ligamentaria de rodilla, en el entorno aséptico de un quirófano.

Indicaciones Específicas: Procedimientos de reconstrucción de ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior; ligamento colateral peroneo (lateral externo) y ligamento colateral tibial (lateral interno),

1.9 Materiales

Los implantes LKS Gauss 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 LKS Gauss 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) Preparar el tejido de reemplazo ligamentario
- 2) Establecer el calibre del tejido de reemplazo
- 3) Realizar las incisiones quirúrgicas necesarias para acceder al ligamento a reparar

DANIela C. VALDES
Presidente



- 4) Resecar los restos del ligamento dañado
- 5) Realizar las perforaciones de los túneles tibial y femoral conforme el calibre del tejido de reemplazo
- 6) Disponer adecuadamente el tejido de reemplazo en los túneles
- 7) Colocar los tornillos, conforme el calibre del tejido de reemplazo, en los túneles para asegurar el tejido de reemplazo.
 - Si la rosca del tornillo debe quedar en contacto permanente con el tejido de reemplazo, utilizar tornillos de rosca roma.
 - Si la rosca del tornillo debe quedar en permanente sólo con tejido óseo, realizar el roscado del túnel con el macho y utilizar tornillos de rosca filosa.
- 8) Retirar todo el instrumental
- 9) Cerrar las incisiones

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 LKS Gauss no son combinables con piezas de otro fabricante. Deben implantarse exclusivamente en conjunto con componentes de las Familias LKS Gauss, Gauss Staples 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 LKS Gauss
- 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 LKS Gauss 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.

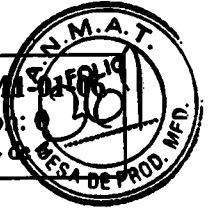
1.13 Posibles Efectos adversos

- Distribuciones de tensiones fluctuantes
- 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

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

[Handwritten signature]
MESA DE PRUEBA S.A.
Miguel Ángel Casiano
Presidente



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 LKS Gauss 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
- prever estabilización adicional ante soporte muscular inadecuado
- 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.



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

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

*METAL GAUSS S.A.
 Mariana Casaró
 Presidente*



RNT-047 - PM: 1358-14 - LKS GAUSS
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

Código: ZM1-01-06
Revisión: 0
Página 5 de 5



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
- la necesidad de reforzar con estabilización adicional
- 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.

1.23 Información y restricciones sobre los medicamentos que el Producto Médico administra

NA.

DANIELA C. VALDES
FARMACÉUTICA

Metal Gauss SA
Walter Casiano
Presidente



RNT-047 - PM: 1358-14 - LKS GAUSS
Disp ANMAT 2318-02 - ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

Código: 2M1301-06
Revisión: 0
Página 6 de 6



1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico, conforme RESE del Producto Médicos
NA.

1.25 Grado de precisión de productos médicos de medición
NA

DANIELA C. VALDES
Responsable Técnico FARMACÉUTICA
Farm Daniela Valdés M.N. 12645
MN: 12.645
Directora Técnica de Metal Gauss SA

Milagros Castaño
Responsable Legal
Milagros Castaño
DNI: 93.498.470
Presidente de Metal Gauss SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15873278-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-3238-16-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.11 16:35:53 -0300

Mariela Garcia
Jefe II
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.11 16:35:47 -0300



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003238-16-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por METAL GAUSS SA, 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: Tornillo para Hueso

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LKS Gauss

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos de reconstrucción de ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, ligamento colateral peroneo y ligamento colateral tibial.

Modelo/s:

B70-000-03-030 TS-Gauss Ø7mm L30mm

B70-000-03-040 TS-Gauss Ø7mm L40mm

B70-000-03-050 TS-Gauss Ø7mm L50mm

B70-000-01-020 Interferencial Filoso Ø7mm L20mm

B70-000-01-025 Interferencial Filoso Ø7mm L25mm

B70-000-01-030 Interferencial Filoso Ø7mm L30mm
B80-000-01-020 Interferencial Filoso Ø8mm L20mm
B80-000-01-025 Interferencial Filoso Ø8mm L25mm
B80-000-01-030 Interferencial Filoso Ø8mm L30mm
B90-000-01-020 Interferencial Filoso Ø9mm L20mm
B90-000-01-025 Interferencial Filoso Ø9mm L25mm
B90-000-01-030 Interferencial Filoso Ø9mm L30mm
B70-000-02-020 Interferencial Romo Ø7mm L20mm
B70-000-02-025 Interferencial Romo Ø7mm L25mm
B70-000-02-030 Interferencial Romo Ø7mm L30mm
B80-000-02-020 Interferencial Romo Ø8mm L20mm
B80-000-02-025 Interferencial Romo Ø8mm L25mm
B80-000-02-030 Interferencial Romo Ø8mm L30mm
B90-000-02-020 Interferencial Romo Ø9mm L20mm
B90-000-02-025 Interferencial Romo Ø9mm L25mm
B90-000-02-030 Interferencial Romo Ø9mm L30mm
B10-000-02-025 Interferencial Romo Ø10mm L25mm
B10-000-02-030 Interferencial Romo Ø10mm L30mm

Instrumental

Z02 Aguja

Z04 Atornillador

Z06 Colocador





Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

- Z10 Escoplo
- Z11 Extractor
- Z12 Fresa
- Z13 Guía
- Z14 Impactor
- Z17 Macho
- Z18 Martillo
- Z19 Mecha
- Z20 Medidor
- Z21 Mesa de tejido
- Z23 Osteótomo
- Z26 Pinza
- Z29 Raspa
- Z32 Stripper
- Z33 Tope
- Z34 Alambre

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: óxido de etileno, radiación gama para el producto medico estéril.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Nombre del fabricante: Metal Gauss S.A

Lugar/es de elaboración: Metal Gauss S.A, Av. Cnel. Ignacio Warnes 2726 - C 1427

DPT, Paternal, Capital Federal, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1358-14,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-003238-16-5

Disposición Nº

5204

21 MAYO 2018



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