



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3408**

BUENOS AIRES, **10 ABR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-007044-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group S.R.L. 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3408

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 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 Orthospace, nombre descriptivo Balón biodegradable implantable (espaciador) InSpace y nombre técnico Separadores, de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-136, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **3408**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-007044-16-1

DISPOSICIÓN N°

3408

LA

MD

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

10 ABR. 2017

3408



ANEXO IIIB – RÓTULO

Fabricado por **OrthoSpace Ltd**, 7 Halamish St., Caesarea, Israel

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 4850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

ORTHOSPACE

Modelos: xxx

Balón biodegradable implantable (espaciador) InSpace

Material/Medida

CONTENIDO: 1 unidad. Cajas hasta 10 unidades

REF.

LOTE Nº

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por: óxido de etileno

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar en lugar seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-136

Handwritten signature/initials.

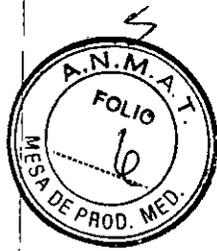

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

F

ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

3408



Fabricado por **OrthoSpace Ltd**, 7 Halamish St., Caesarea, Israel

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Bartolomé Cruz 1850, piso 3º, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina

ORTHO SPACE

Modelos: xxx

Balón biodegradable implantable (espaciador) InSpace

Material/Medida

CONTENIDO: 1 unidad. Cajas hasta 10 unidades

REF.

LOTE Nº

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar.

Esterilizado por: óxido de etileno

No utilizar si el envase está dañado.

Conservar en lugar seco.

Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.P.19930

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-136

DESCRIPCIÓN

El balón biodegradable implantable (espaciador) InSpace está diseñado para crear una barrera física entre los tejidos del espacio subacromia y se compone de los siguientes componentes estériles de un solo uso:

- Espaciador (balón) InSpace™
- balón biodegradable, implantable, e inflable.
- Dispositivo de despliegue del espaciador InSpace™, un mecanismo integrado de sellado y retirada.

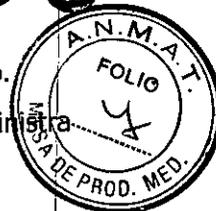
El espaciador se monta en el dispositivo de despliegue InSpace™ cubierto por una vaina de protección fabricada en PTFE.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

F

El sistema InSpace™ se suministra estéril (esterilizado mediante EtO) y es de un solo uso. Para inflar el espaciador InSpace™ se debe utilizar una solución fisiológica que no se suministra con el sistema.



INDICACIONES

El balón biodegradable implantable (espaciador) InSpace™ se utiliza como separador para reducir la fricción entre el acromion y la cabeza humeral o el manguito de los rotadores y permitir un fácil deslizamiento de la cabeza humeral contra el acromion.

Las indicaciones para InSpace™ son:

- a. Tendones desgarrados o rotos debido a traumatismo o degradación.
- b. Ausencia de tendón/ músculo, o tendón/músculo no funcional.
- c. Rotura de tendón.

CONTRAINDICACIONES

El balón biodegradable implantable (espaciador) InSpace™ no se debe implantar:

- en zonas con infección activa o latente o signos de necrosis tisular.
- si el paciente es alérgico al material del espaciador (PLA y polie-caprolactona).

PRECAUCIONES:

Generales

Antes de utilizar el sistema InSpace™ por primera vez, los usuarios deben ser entrenados por un representante de la compañía en el uso y el despliegue del sistema InSpace™.

Se deben considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios de implantar el espaciador InSpace™ en pacientes con trastornos de la coagulación sanguínea, problemas del sistema inmunitario, enfermedades crónicas graves, como insuficiencia cardíaca, cirrosis o disfunción Hepática grave, insuficiencia renal crónica o cualquier otra afección que pudiera poner en peligro la curación.

Asimismo, se deben considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios de implantar el espaciador InSpace™ en pacientes con parálisis del deltoides.

No vuelva a esterilizar ni a utilizar el espaciador ni el dispositivo de despliegue del espaciador.

Estas piezas, así como todo el sistema, son un solo uso.

La reutilización del sistema puede causar lesiones graves al paciente, que incluyen, entre otras: infección local y sistémica y sepsis que puede conducir al deterioro de las funciones del hombro o a la muerte.

Los dispositivos no funcionales no se deben utilizar y deben ser devueltos a Ortho-Space Ltd. junto con el formulario de reclamación del cliente.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L

3408



No utilice ninguna parte del sistema InSpace™ después de la fecha de caducidad indicada.
No utilice el sistema InSpace™ si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad puede verse comprometida.
No utilice el sistema InSpace™ si el indicador del nivel de humedad del 40 % ha cambiado azul claro a un color morado.

Relacionadas con el procedimiento

Se debe tener un especial cuidado durante la inserción de InSpace™ para evitar un daño tisular. Observe al paciente para detectar signos de sangrado que pudieran derivarse de la inserción del espaciador o de su despliegue.
No infle el espaciador antes de que se encuentre en la posición final deseada.
No infle en exceso el espaciador.

En caso de que encuentre cualquier dificultad al inflar el espaciador, retire inmediatamente el espaciador, o déjelo en su lugar desinflado.

Tras el procedimiento

Si se detectan signos posteriores de infección, desplazamiento del dispositivo o signos/síntomas de presión en los órganos adyacentes, el paciente debe ser evaluado y tratado en consecuencia mediante, por ejemplo: la administración de antibióticos, el desinflado del espaciador mediante aspiración con aguja o la retirada del espaciador.

ALMACENAMIENTO

Hasta su uso, el sistema InSpace™ debe ser almacenado en una zona limpia y seca entre 0 y 29 °C.

MODO DE USO:

Estas instrucciones son para el uso del sistema InSpace™, no se trata de instrucciones para la técnica quirúrgica, que puede ser una artroscopia, un enfoque mini-abierto o abierto.

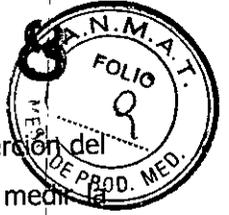
Preparación del paciente

Antes del procedimiento, se puede administrar al paciente medicamentos para reducir la ansiedad, como en cualquier otro procedimiento médico.

El paciente debe recibir antibióticos profilácticos de amplio espectro antes del procedimiento como esté indicado en las directrices locales/de la institución.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L



Inserción del dispositivo de despliegue y el espaciador

La colocación del paciente es análoga a la utilizada en cirugía del hombro. Antes de la inserción del espaciador, para seleccionar el tamaño adecuado del dispositivo, el cirujano tiene que medir la distancia desde el borde lateral de la tuberosidad mayor hasta aproximadamente 1cm en posición medial con respecto a la punta de la cavidad glenoidea. Esta medición se realiza a través de una abertura lateral utilizando una sonda de medición (habitualmente disponible en el quirófano y que no se suministra con el sistema).

Basándose en la distancia medida, se debe seleccionar el tamaño adecuado de InSpace™ usando la clave siguiente:

- Distancia inferior a 50 mm: use InSpace™ de tamaño pequeño (anchura de 40 mm).
- Distancia entre 50 y 60 mm: use InSpace™ de tamaño mediano (anchura de 50 mm).
- Distancia superior a 60 mm: use InSpace™ de tamaño grande (anchura de 60 mm).

Inserte el dispositivo de despliegue del espaciador a través de la abertura de acceso en el caso de un procedimiento de artroscopia, o directamente, en el caso de los procedimientos mini-abierto y abierto.

La punta de la vaina de protección debe llegar hasta aproximadamente 1 cm en posición medial sobre la punta de la cavidad glenoidea y por encima del muñón supraespinoso. Use la marca de la vaina de protección para confirmar que el borde lateral del espaciador se encuentra por encima de la tuberosidad mayor.

Cuando el espaciador plegado se encuentra en su sitio, se debe deslizar el mando hacia atrás para retirar la vaina de protección del espaciador.

Despliegue del espaciador

Llene una jeringa desechable con cierre Luer de 50 ml (habitualmente disponible en el quirófano y no suministrada con el sistema) con la cantidad predefinida, tal como se indica en la Tabla 1 más abajo, de solución fisiológica estéril (p. ej., NaCl al 0,9 %, solución salina). Para facilitar el inflado del espaciador, se recomienda precalentar la solución fisiológica para inflado a aproximadamente 40 °C.

InSpace™ : Tamaño	Anchura (mm)	Longitud (mm)	Máx. volumen de inflado (cc)	Volumen final recomendado (cc)
Pequeño	40	50	15-17	9-11
Mediano	50	60	22-24	14-16
Grande	60	70	40	23-25

Tamaño y volúmenes de inflado de InSpace


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.

Monte la jeringa en el dispositivo de despliegue InSpace™. La jeringa se puede montar directamente en el dispositivo de despliegue o conectarse mediante un tubo de extensión de cierre Luer (habitualmente disponible en quirófano y no suministrado con el sistema), tal como se presenta en la figura 2.

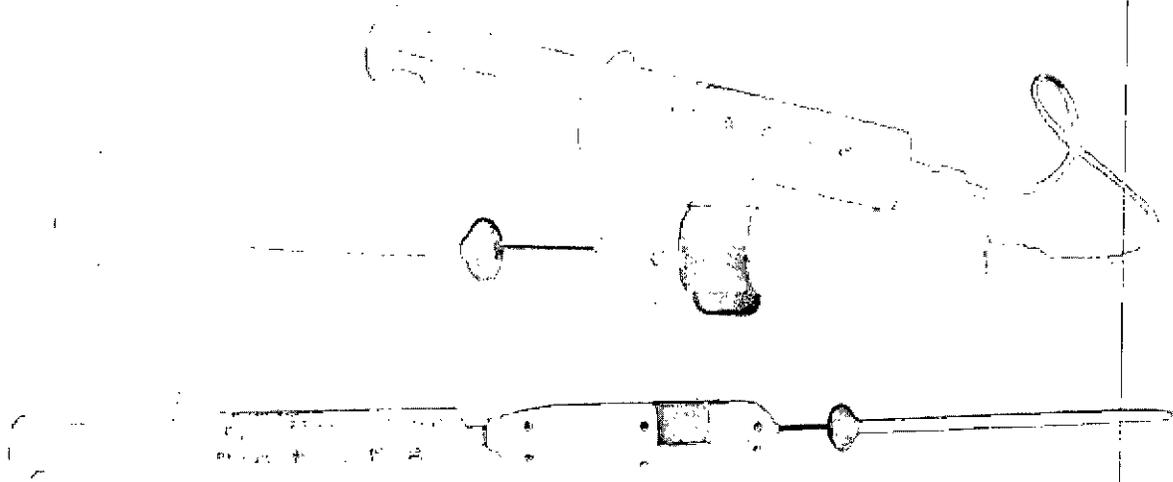


Figura 2: El sistema InSpace™ (antes de su inflado) unido a una jeringa de 50 ml con cierre Luer, con y sin tubo de extensión

Verifique la ubicación correcta del espaciador InSpace™ e ínflalo con la jeringa bajo visualización directa o asistida por instrumentos hasta su volumen máximo (como se especifica en la tabla 1). Luego, evacue lentamente la solución del espaciador mientras evalúa si se puede alcanzar o no la amplitud de movimiento pasivo del hombro y determina que el espaciador no quede desubicado con estas maniobras.

Para evitar la perforación del dispositivo, mantenga el sistema de colocación recto y estable.

Una vez que se alcance el volumen adecuado de inflado, mantenga estable el sistema de colocación, deslice hacia adelante el botón rojo de seguridad y gire el mando verde hacia laderecha. Esto sellará el espaciador y lo dejará colocado en su sitio.

Una vez que el espaciador esté sellado, retire el dispositivo de despliegue y verifique de nuevo que el espaciador queda estable, en su ubicación correcta y que no interfiera con las maniobras pasivas de la amplitud del movimiento del hombro

Atención inmediata posoperatoria

Administrar analgésicos según necesidad

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Al igual que con todos los implantes, pueden darse irritación local en el sitio de la herida, una respuesta al cuerpo extraño, o ambas.

[Signature]
Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

[Signature]
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L

Las respuestas tisulares al implante podrían incluir: infección local, inflamación y necrosis tisular.

La aparición de estas respuestas puede requerir la retirada quirúrgica del espaciador InSpace™.

Al igual que otros dispositivos implantables, el espaciador InSpace™ o sus productos de degradación pueden potenciar una infección existente.

Podría producirse un desplazamiento del espaciador InSpace™.

La cirugía adicional relacionada con los acontecimientos adversos puede incluir: reacción de hipersensibilidad a la anestesia, hinchazón, dolor, lesión del nervio, infección, limitación de la amplitud de movimientos e incomodidad.

Estos acontecimientos no están necesariamente relacionados con el dispositivo implantado y pueden ocurrir después de cualquier cirugía de hombro.

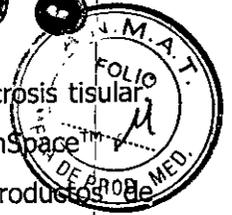
Se espera que los acontecimientos adversos mencionados anteriormente del dispositivo ocurran rara vez o con una frecuencia muy baja. En caso de aparición, se pueden tratar con los medicamentos habituales o mediante punción artroscópica o retirada del espaciador implantado.

INFORMACIÓN SOBRE LA MANIPULACIÓN

El sistema InSpace™ es para un solo uso. No vuelva a usar ni a esterilizar el dispositivo.

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
MP 19930

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-007044-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3408** y de acuerdo con lo solicitado por MTG Group S.R.L., 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: Balón biodegradable implantable (espaciador) InSpace

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-540-Separadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Orthospace

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza como separador para reducir la fricción entre el acromion y la cabeza humeral o el manguito de rotadores y permitir un fácil deslizamiento de la cabeza humeral contra el acromion. Indicaciones: a) Tendones desgarrados o rotos debido a traumatismo o degradación, b) Ausencia de tendón/músculo, o tendón/músculo no funcional. y c) Rotura de tendón.

Modelo/s:

0127 InSpace pequeño

0128 InSpace Medio

0129 InSpace grande

Período de vida útil: 2 años

Forma de presentación: unidad por envase.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

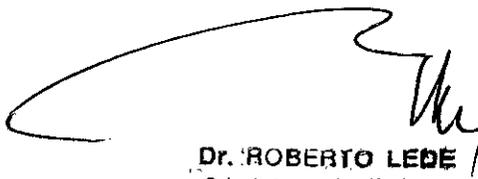
Nombre del fabricante: OrthoSpace Ltd

Lugar/es de elaboración: 7 Halamish St., Caesarea,, Israel

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-136, en la Ciudad de Buenos Aires, a **10 ABR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3408


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