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

DISPOSICIÓN Nº 4594

BUENOS AIRES, 01 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20565-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN N° 4594

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca TECRES SPA, nombre descriptivo espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico y nombre técnico espaciadores de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES FICO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 75 a 76 y 80 a 85 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-14-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

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

DISPOSICIÓN Nº 4594

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-20565-13-4

DISPOSICIÓN Nº 4594

ra

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4594

Nombre descriptivo: espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-707 espaciadores.
Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECRES SPA.
Clase de Riesgo: Clase IV.
Indicación/es autorizada/s: sustitución de la prótesis total de rodilla de forma temporaria (180 días) en pacientes esqueléticamente maduros que se han sometido a un procedimiento de dos fases luego de un proceso séptico.
Modelo(s): SPACER K: SPK6054/G Spacer K6054, SPK7064/G Spacer K 7064, SPK8074/G Spacer K 8074, B1L003 TEMPLATE SPACER-K, SPK03 Trial Spacer K.
Forma de presentación: por unidad.
Período de vida útil: 5 años.
Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Nombre del fabricante: Tecres S.p.A.
Lugar/es de elaboración: Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona (VR), Italia
Expediente Nº 1-47-20565-13-4
DISPOSICIÓN Nº 4594

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4594.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20565-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4594, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES FICO 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: espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-707 espaciadores.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECRES SPA.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: sustitución de la prótesis total de rodilla de forma temporaria (180 días) en pacientes esqueléticamente maduros que se han sometido a un procedimiento de dos fases luego de un proceso séptico.

Modelo(s): SPACER K: SPK6054/G Spacer K6054, SPK7064/G Spacer K 7064, SPK8074/G Spacer K 8074, B1L003 TEMPLATE SPACER-K, SPK03 Trial Spacer K.

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Tecres S.p.A

Lugar/es de elaboración: Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona (VR), Italia.

..//

Se extiende a IMPLANTES FICO S.R.L. el Certificado PM-14-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....01 JUL 2014..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4594

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Anexo III.B

Modelo de rótulo Espaciador implantable temporal de rodilla

4594

Espaciador temporal de rodilla TECRES SPA
Descripción: Espaciador implantable temporal de rodilla con liberación de antibiótico. ESTERIL ETO (Oxido de Etileno) MATERIAL LOTE:XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: PRODUCTO DE UN SOLO USO **Fabricante:** TECRES SPA CE 0473 Vía Doria 6 37066, Sommacampagna, (VR), Italia Importado por: IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710, CP: 1653 Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina Director Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARBALLEDO FARMACEUTICA MP: 18900 PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-23 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.N. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

Anexo III.B

Modelo de rótulo Espaciador implantable temporal de rodilla

Espaciador temporal de rodilla TECRES SPA
Descripción : Espaciador implantable temporal de rodilla con liberación de antibiótico. ESTERIL OTE (Oxido de Etileno) DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL LOTE:XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: PRODUCTO DE UN SOLO USO **Fabricante:** TECRES SPA CE 0473 Vía Doria 6 37066, Sommacampagna, (VR), Italia Importado por: IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710, CP: 1653 Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina Director Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARBALLEDO FARMACEUTICA MP: 18900 PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-23 Condición de Venta : Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

Anexo III.B

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.N. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

Proyecto de Instrucciones de uso

TECRES SPA

Espaciador implantable temporal de rodilla con liberación de antibiótico.

ESTERIL ETO (Oxido de Etileno)

MATERIAL
CANTIDAD: XXX
PRODUCTO DE UN SOLO USO

Fabricante:
TECRES SPA CE 0473
Vía Doria 6 37066, Sommacampagna, (VR), Italia

Importado por:
IMPLANTES FICO SRL
Lamadrid 2710, CP: 1653
Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARBALLEDO
FARMACEUTICA
MP: 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-23

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

PRESENTACIÒN

Spacer K es un espaciador implantable temporáneo para rodilla.
Spacer K libera gentamicina localmente.
Spacer K es un dispositivo estéril y de un solo uso. El dispositivo es esterilizado con óxido d etileno.
El dispositivo se encuentra a disposición en 3 medidas.

DESCRIPCIÒN
Spacer K es un dispositivo de dos componentes que parece una prótesis de rodilla no vinculada a 2 componentes e incluye un componente femoral y uno tibial.
Spacer K es realizado en cemento óseo radiopaco con gentamicina pre –polimerizado.
El dispositivo permite un movimiento limitado del miembro distal en relación con el miembro proximal para la movilidad básica (sentarse, levantarse, caminar) en

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.N. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

condiciones de carga parcial (es de carga protegida con uso de muletas, bastones, andadores, etc)

4594

DESTINO DE USO

Spacer K está destinado al uso temporáneo (máximo 180 días) como sustitución de la prótesis total de rodilla (PTR) removida en pacientes que se han sometido a un procedimiento de dos fases después de un proceso séptico.

Spacer K está compuesto por dos elementos independientes (femoral y tibial) que se articulan.

Spacer K está aplicado en los cóndilos femorales y en el plato tibial después que se ha realizado la extracción y limpieza quirúrgica.

Ambos componentes se tiene que fijar en el hueso con cemento óseo preferentemente con añadidura de antibiótico.

El dispositivo ha sido proyectado para que se utilice asociado con la profilaxis antibiótica sistémica.

Spacer K no se puede utilizar por un periodo superior a 180 días, tiempo en el cual se tiene que extraer, e implantar un dispositivo permanente o llevar a cabo otro tipo de tratamiento adecuado (ej. artroplastia de resección, fusión, etc)

INDICACIONES DE USO

Spacer K está destinado al uso temporáneo (máximo 180 días) como sustitución de la prótesis total de la rodilla (PTR) en pacientes esqueléticamente maduros que se han sometido a un procedimiento de dos fases después de un proceso séptico.

Se aconseja particularmente en operaciones que presenten el riesgo o donde existan infecciones causadas por organismos sensibles a gentamicina.

VENTAJAS

Principales

Mantener el correcto espacio articular entre el fémur y la tibia, después que se ha removido la prótesis infectada, facilitando el reimplante pues la retracción de los músculos no se ha producido.

Restablecer la funcionalidad articular parcial en el periodo necesario para eliminar la infección con el objeto de mejorar la calidad de vida del paciente.

Reducir los tiempos de recuperación funcional una vez que la prótesis definitiva esté posicionada pues se ha mantenido una cierta tonicidad de los músculos de la articulación en cuestión.

Acciones accesorias

Contrastar la presencia de infecciones con una administración controlada y eficaz del antibiótico gentamicina sulfato directamente en la zona de la infección.

CONTRAINDICACIONES

Las condiciones del paciente hacen que sea contraindicado un procedimiento artroplástico en 2 tiempos por causas de la respuesta inmunitaria reducida o por otras condiciones clínicas importantes de tipo sistémico.

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.N. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTECNICO SRL

Pérdida ósea que impide un adecuado soporte de la prótesis
Falta de una competencias adecuada (anatómica y funcional) del aparto ligamentoso periférico y del mecanismo extensor
El procedimiento no se justifica por causa de las deficiencias del sistema muscular, nervioso o vascular del paciente
Calidad ósea inferior (como osteoporosis) que podría causar la migración de la prótesis o la fractura del hueso.
La infección de la prótesis total de la rodilla (PTR) no se puede confirmar.
La prótesis total de la rodilla (PTR) infectada no puede ser removida.
Los patógenos responsables de la infección son resistentes a la gentamicina.
El paciente es sensible (alérgico) ala gentamicina a los minoglicósidos o al cemento óseo (PMMA).
Se sospecha o se ha confirmado una infección sistémica o secundaria
El paciente no tiene una prótesis total de la rodilla (PTR) y la infección es secundaria por un trauma, artritis séptica u otros procedimientos quirúrgicos
El paciente no tiene suficiente stock óseo para permitir la introducción y la fijación de una prótesis
El paciente tiene desórdenes neuromusculares que no permiten el control de la articulación de la rodilla
El peso, la edad y el nivel de actividad del paciente podría causar el fracaso precoz del implante.
El paciente no es disponible o e incapaz de dar una carga parcial a la prótesis durante todo el periodo de implante por medio de bastó, muletas , andador.
Mistenia grave.

PRECUACIONES DE USO
Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente
Para asegurar una buena aplicación de Spacer K, los cirujanos deben estar informados sobre las propiedades y características del producto, limitaciones de aplicación y técnica de aplicación correcta.
Alterar la identidad estructural del dispositivo puede provocar daos al mismo (creación de agrietamiento o fragmentos y riesgo de perdida de la esterilidad con el consiguiente riesgo de infección para el paciente).
El cirujano debe asegurarse de que el dispositivo a implantar sea del tamaño correcto.
Estudios realizados con datos clínicos demuestra la necesidad de observar técnicas quirúrgicas totalmente asépticas.
Remover el Spacer K a más tardar seis meses después de su implantación.
El dispositivo ha sido ensayado para una utilización segura no superior a 6 meses. Una utilización excesivamente prolongada en el tiempo podría provocar el desgaste, el desarrollo de partículas y posibles rupturas que pueden producir dolor, inflamación y reabsorción ósea.
Para una adecuada instalación del dispositivo no son necesarios métodos de posicionamiento agresivos.
Durante la aplicación no se tiene que someter el dispositivo a fuerzas excesivas (ej. Golpes con martillo) que podrían dañarlo.
Cualquier daño en el dispositivo podría influir en la resistencia a la fatiga y no lograr los resultados deseados bajo carga.

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.N. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTEC FICO SRL

Precaución: No reestieriliza y/o reutilizar. El dispositivo es monouso y se utiliza sólo en un paciente.
No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología, la eficacia de los antibióticos y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un malfuncionamiento del mismo con graves riesgos par a la salud del paciente.
La reutilización del dispositivo después de su extracción se tiene que evitar absolutamente dado que puede provocar contaminación y empeoramiento de la infección del paciente. Además durante la extracción se podría dañar el espaciador o quedar con residuos de cemento.

INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN
Spacer K se aplica utilizando la vía de acceso anterior mediana o pararotular medial.
Después del desplazamiento de la prótesis, y antes de insertar Spacer K, la cama ósea se tiene que irrigar con solución Ringer o salina. En especial, hace falta desplazar posibles detritus de cemento del implante anterior.
El tamaño de Spacer K más idóneo es seleccionado según:
-las medidas de los componentes protésicos desplazados,
-defectos óseo;
-espacios de flexión y extensión.
Para elegir el talle se encuentran a disposición matrices para someter las radiografías y dispositivos de prueba.
De los varios tamaños se implementará el que
-más se acerca a las medidas del implante desplazado;
-consigue un buen compromiso entre estabilidad y movilidad articular; es importante conseguir, durante la operación, la extensión completa y una flexión hasta de 90°, con un espacio de flexión suficientemente cerrado como para no permitir que la rodilla flexionada efectúa una traslación en sentido anterior-posterior.
Las dos partes, tibial y femoral, tienen que ser fijadas firmemente con cemento óseo, preferentemente con añadidura de antibiótico.
Aplicar primero el componente femoral y esperar la polimerización del cemento,
luego aplicar el tibial, evitando en ambos casos que el cemento en exceso adhiera a las superficies articulares del espaciador.
Reducir al articulación antes que el cemento de la parte tibial haya polimerizado, y efectuar unos movimientos de flexión-extensión, para que la parte tibial se auto-centre con la parte femoral.
Hace falta desplazar posibles detritus con sistemas de limpieza pulsantes.
Una vez suturado y reconstruido el aparato extensor, la rodilla debe ser estable, pero no demasiado cerrada, y tener una excursión articular entre 0° y 90°.
TRATAMIENTO POST OPERATORIO
El tratamiento post operatorio, en general, se puede sobreponer al de una prótesis de rodilla primaria, con la diferencia que el cargo puede ser sólo parcial (con ayudas).
La posibilidad de cargo parcial tendrá que evaluarse caso por caso, según las condiciones anatómicas de fémur y tibia, el tropismo óseo y el estado clínico del paciente. Habrá que evitarse el riesgo que, por un cargo excesivo, la estructura del espaciador pueda perjudicar las estructuras biológicas.

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.N. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

La recuperación articular tiene como objetivo la flexión de 90° o la flexión obtenida durante la operación después de la sutura.
Cuando el cirujano lo considere oportuno, según la estabilidad conseguida y, sobre todo, las condiciones del aparato extensor, puede prescribir el uso temporáneo de una ortesis post operatoria articulada.

INTERACCIONES
Spacer K contiene y libera sulfato de Gentamicina. Por lo tanto el uso con otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos deber ser atentamente evaluado.
Antes de implantar SpacerK asegurarse de que no estén presentes en la articulación otros medios de osteosíntesis capaces de interferir mecánicamente con el dispositivo.

PRECAUCIONES ESPECIALES
La estructura del Spacer K determina su resistencia mecánica, apta para sostener el peso del paciente.
Avisar al paciente par que no sobrecarge la articulación.
Invitar al pacientes a señalar posibles sensaciones de dolor o malestar, como posibles traumatismos sufridos e n la articulación operada, aunque ésta no aparentemente ningún daño manifiesto.
Antes de la intervención definitiva de recolocación de la prótesis, el área donde estaba Spacer K debe ser cuidadosamente limpiada para remover posibles detritus.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA Y EN LOS NIÑOS.
No existen pruebas que demuestren la utilización segura de Spacer K en el embarazo o la lactancia. Spacer K no se debe utilizar en los primeros meses de gestación; para el resto del embarazo Spacer K sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de la vida.
El uso de Spacer K en niños, sólo está indicado cuando no haya otra forma de intervención posible.

EFECTOS ADVERSOS.
Los siguientes efectos adversos serios y frecuentes se pueden asociar al uso de Spacer K. Aunque algunos de estos efectos pueden tribuir directamente a dicho dispositivo, el cirujano tendría que conocer las posibles complicaciones y estar preparado para intervenir

Riesgo quirúrgicos generales

Riesgo quirúrgicos generales	Riesgos relacionados con la cirugía de la prótesis total de la rodilla (PTR)	Riesgos relacionados con el uso del dispositivo Spacer K
Trombosis venosa Hipotención transitoria Infarto miocárdico Embolia pulmonar Arritmia	Daño en el fémur o en la tibia Daño en los vasos sanguíneos Daño en los nervios, daño en el lecho óseo Artrofibrosis	Toxicidad de gentamicina Ototoxiciada, Nefrotoxicidad Sensibilización al PMMA Infección recidivante Rotura del dispositivo Movilización del dispositivo

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.N. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

Muerte súbita	Discrepancia en la longitud de los miembros Flebitis tromboflebitis Hematoma Problemas en la curación de la herida Pérdida san uínea am lía.	Reacciones extrar"io Liberación de detritus Dislocación del dispositivo

Cuidado: dado que el dispositivo se tiene que fijar con cemento óseo tiene que conocer sus efectos negativos.

ADVERTENCIAS

Mantener en lugar fresco y seco. Sólo se asegura la esterilidad si el contenedor interior no está deteriorado o abierto. No volver a esterilizar

Desecho

El desecho del dispositivo o de sus componentes debe cumplir con el reglamento para desecho local.