



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº

5367

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-21921/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

5. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5367

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Tecres, nombre descriptivo Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico (gentamicina) y nombre técnico Espaciadores, de acuerdo a lo solicitado, por Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53-54 y 56-60 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-632-114, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

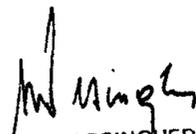
DISPOSICIÓN Nº 5367

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21921/10-4

DISPOSICIÓN Nº

5367


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5367**

Nombre descriptivo: Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico
(gentamicina)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-707 - Espaciadores

Marca del producto médico: Tecres

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Uso temporáneo (máximo 180 días) como sustitución
de la prótesis total de rodilla en pacientes esqueléticamente maduros sometidos
a un procedimiento de dos estados, después de un procedimiento séptico.

Modelo/s: SPK 6054/G SPACER K6054, SPK7064/G SPACER K7064, SPK 8074/G
SPACER K8074, B1L003 TEMPLATE SPACER-K, SPK03 TRIAL SPACER K

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Tecres S.p.a

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

Expediente N° 1-47-21921/10-4

DISPOSICIÓN N°

5367

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



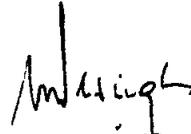
“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

ANEXO II

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

.....**5367**.....


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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21921/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5367**, y de acuerdo a lo solicitado por Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico (gentamicina)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-707 - Espaciadores

Marca del producto médico: Tecres

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Uso temporáneo (máximo 180 días) como sustitución de la prótesis total de rodilla en pacientes esqueléticamente maduros sometidos a un procedimiento de dos estados, después de un procedimiento séptico

Modelo/s: SPK 6054/G SPACER K6054, SPK7064/G SPACER K7064, SPK 8074/G SPACER K8074, B1L003 TEMPLATE SPACER-K, SPK03 TRIAL SPACER K

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Tecres S.p.a

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

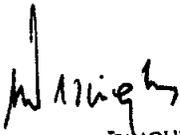
..//

Se extiende a Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. el Certificado PM-632-114, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01.AGO.2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



5367


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

53
367

Anexo III.B

NOTA:

Nombre comercial del producto o de la gama de productos:

Marca: TECRES SPACER K

Modelos: SPACER K: SPK6054/G Spacer K6054, SPK7064/G Spacer K 7064, SPK8074/G
Spacer K8074, B1L003 TEMPLATE SPACER-K, SPK03 Trial Spacer K

Descripción del producto, de sus especificidades:

Espaciador implantable temporal de rodilla con liberación de local de Gentamicina.
Dispositivo estéril de un solo uso

ESPACIADOR DE RODILLA CON LIBERACIÓN DE GENTAMICINA




Farm. Alicia Caffagna
Directora Técnica


Gerard Angarami
Presidente

5367

54

Anexo III.B

Modelo de rótulo Espaciador implantable temporal de rodilla

Espaciador temporal de rodilla
TECRES MEDICAL

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 S.p.a. CE 0473
Vía Doria 6 37066, Sommacampagna, (VR), Italia

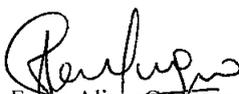
Importado por:
CIRUGIA ALEMANA INSUMOS MEDICOS S.A
Montevideo 877/879 4 piso Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Argentina

Director Técnico: CARFAGNA ALICIA MARIA
FARMACEUTICA
MN: 11.815

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-114

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario


Farm. Alicia Carfagna
Directora Técnica


Gerardo Angarami
Presidente

ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso**PRESENTACIÓN**

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 de etileno.

El dispositivo se encuentra a disposición en 3 medidas.

DESCRIPCIÓN

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

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.

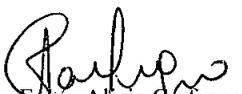
Ambos componentes se tiene que fijar en el hueso con cemento óseo preferentemente con añadidura de antibiótico.

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.


Firm. Alicia Carfagna
Directora Técnica




Gerardo Angarami
Presidente

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.

Pérdida ósea que impide un adecuado soporte de la prótesis

Falta de una competencias adecuada (anatómica y funcional) del aparato 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.

Miesteria grave.

Farm. Oficial Carliagna
Directora Técnica

Gerardo Angarami
Presidente

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.

Precaución: No reesteriliza 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 parrotular medial.

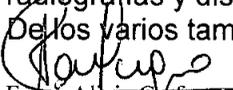
Después del desplazamiento de la prótesis, y antes de insertar Spacer K, la cama ósea se tiene que irrigar con solución Ringer o salina. En especial, hace falta desplazar posibles detritus de cemento del implante anterior.

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


Patricia Carfagna
Directora Técnica


Gerardo Argarami
Presidente

-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.

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.

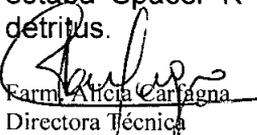
PRECAUCIONES ESPECIALES

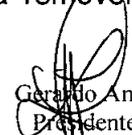
La estructura del Spacer K determina su resistencia mecánica, apta para sostener el peso del paciente.

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.


Farmi Alicia Carfagna
Directora Técnica


Gerardo Angarami
Presidente

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.

EFFECTOS 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 Muerte súbita	Daño en el fémur o en la tibia Daño en los vasos sanguíneos Daño en los nervios, daño en el lecho óseo Artrofibrosis Discrepancia en la longitud de los miembros Flebitis tromboflebitis Hematoma Problemas en la curación de la herida Pérdida sanguínea amplia.	Toxicidad de gentamicina Ototoxicidad, Nefrotoxicidad Sensibilización al PMMA Infección recidivante Rotura del dispositivo Movilización del dispositivo Reacciones para cuerpo extraño Liberación de detritus Dislocación del dispositivo

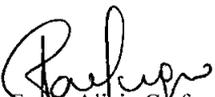
Cuidado: dado que el dispositivo se tiene que fijar con cemento óseo tiene que conocer sus efectos negativos.

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.


Pajón, Alicia Carfagna
Directora Técnica


Gerardo Angarami
Presidente