



“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°

5 8 3 5

BUENOS AIRES, 29 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-21920/10-0 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. 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 el Departamento de Registro.

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° 5835

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 vancomicina) 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.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 63-68 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-632-113, 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 5835

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 1-47-21920/10-0

DISPOSICIÓN Nº 5835

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°**5835**.....

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

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 0030 VANCOGENX-SPACE KNEE 6054, SPK 0130 VANCOGENX-SPACE KNEE 7054, SPK 0230 VANCOGENX-SPACE KNEE 8074, SPK 0330 VANCOGENX-SPACE KNEE 9084

Período de vida útil: 3 años

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

Nombre del fabricante: Tecres S.p.a

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

Expediente N° 1-47-21920/10-0

DISPOSICIÓN N° **5835**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°

.....

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

5835



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 Radiación
MATERIAL LOTE:XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: PRODUCTO DE UN SOLO USO
Fabricante: TECRES S.p.a. CE 0473 Via 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 632-113
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, DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Vancogenx-Spacer Knee es un espaciador implantable temporáneo para rodilla.

Vancogenx-Spacer Knee libera localmente gentamicina y vancomicina.

Vancogenx-Spacer Knee es un dispositivo médico estéril y monouso a disposición en varias medidas. El dispositivo es esterilizado por radiación gamma.

Vancogenx-Spacer Knee está constituido por dos elementos parecidos a una prótesis de rodilla ultra congruente con dos componentes no vinculado.

Está compuesto por dos elementos independientes formados por un componente tibial y por una base plana en la cual se articula la parte femoral

Vancogenx-Spacer Knee está compuesto por cemento óseo pre polimerizado (PMMA) aditivado con Gentamicina y Vancomicina.

El dispositivo permite una utilización reducida del miembro inferior para la movilidad básica (sentarse, levantarse, andar) en condiciones de carga reducida (por ej. Reducción de la carga por medio de la utilización de muletas, deambuladores, accesorios ortopédicos, etc)

DESTINO DE USO

Vancogenx-Spacer Knee se puede utilizar por periodos de tiempo limitados (máximo 180 días) como dispositivo de sustitución de la prótesis total de rodilla (PTR) en pacientes que se han sometido a un procedimiento de dos tiempos por complicaciones de tipo séptico.

Vancogenx-Spacer Knee no se puede utilizar por un periodo superior a 180 días, después del cual se tiene que extraer, y sustituir por una prótesis permanente, el paciente tendrá que someterse a otro tratamiento adecuado (ej. artroplastia de resección, fusión, etc)

INDICACIONES DE USO

Vancogenx-Spacer Knee se aconseja para sustituir temporáneamente (máximo 180 días) una prótesis articular en pacientes esqueléticamente maduros sometidos a operaciones en dos tiempos por complicaciones del tipo séptico.

El uso del espaciador se aconseja sobre todo en casos de operaciones a riesgo o en presencia de infecciones provocadas por organismos sensibles a gentamicina y/o vancomicina.

VENTAJAS

Principales

Mantenimiento del correcto espacio articular entre el fémur y la tibia, después la extracción de la prótesis infectada, facilitando el implante de una nueva prótesis pues la retracción de los músculos fue evitada.


Ramona Alicia Carvagna
Directora Técnica


Oscar Angarami
Presidente



Restablecimiento parcial de la funcionalidad articular en un lapso de tiempo el necesario para eliminar la infección con el objeto de mejorar la calidad de vida del paciente.

Reducción del tiempo necesario para la recuperación funcional después del implante de revisión definitivo dado que se ha podido conservar una cierta tonicidad de los músculos de la articulación interesada.

Secundarias

Acción de contraste a la infección en curso por medio de la liberación controlada y eficaz de Gentamicina sulfato y clorhidrato de Vancomicina directamente en el lugar.

CONTRAINDICACIONES

Las condiciones del paciente no son propias para el implante en artroplastia con técnica two stage en presencia de una respuesta inmunológica o de otras condiciones clínicas sistemáticas.

Pérdida ósea que impide un sostén adecuado de la prótesis.

La falta de características adecuadas (anatómica y funcional) del aparato ligamentoso periférico y del mecanismo de extensión.

La intervención es injustificada o el déficit constatado en el sistema muscular, nervios o vascular del paciente.

La mala calidad del sistema óseo (como en la osteoporosis) podría provocar un desplazamiento de la prótesis o la fractura del hueso huésped

La infección de la prótesis total de la rodilla (PTR) no se puede confirmar.

La prótesis total de la rodilla (PTR) infectada no se puede extraer.

Los patógenos responsables de la infección son resistentes a la gentamicina y a la vancomicina.

El paciente es sensible (alérgico) a la gentamicina a los aminoglicósidos, a la vancomicina, a los glicopéptidos o al cemento óseo (PMMA).

Se sospecha o confirma una infección remota a nivel sistémico o secundario.

El paciente no posee una prótesis total de la rodilla (PTR) y la infección es consecuencia de un trauma, de una artritis séptica u otros tratamientos quirúrgicos

El stock óseo del paciente no es suficiente para permitir introducir o sujetar la prótesis

El paciente muestra molestias neuromusculares que no permiten el control de la articulación de la rodilla

El peso corpóreo, la edad y el nivel de actividad del paciente conduciría al cirujano a suponer un mal funcionamiento precoz del sistema.

El paciente es incapaz o rechaza la utilización de sistemas de reducción de la carga para una movilidad correcta durante el período del implante (por ej. muletas, deambuladores, accesorios ortopédicos, etc)

Miastenia grave.

INTERACCIONES

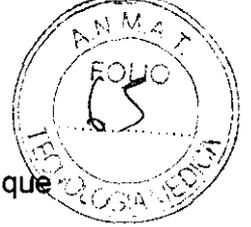
Vancogenx-Spacer Knee contiene y libera Gentamicina y Vancomicina. Por este motivo, su utilización se tendría que evaluar cuidadosamente asociado con otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos.


Farm. Alicia Carabona
Directora Técnica


Gerardo Angarami
Presidente



5835



No introducir Vancogenx-Spacer Knee con otros sistemas de osteosíntesis que podrían provocar interferencias mecánicas con el dispositivo.

UTILIZACION DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA O EN LOS NIÑOS.

No existen pruebas que demuestren la utilización segura de Vancogenx-Spacer Knee durante el embarazo o la lactancia. Vancogenx-Spacer Knee no se debe utilizar en los tres primeros meses de gestación; para el resto del embarazo Vancogenx-Spacer Knee sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de la vida.

El uso de Vancogenx-Spacer Knee en niños, sólo está indicado cuando no se pueda intervenir con otro tipo de tratamiento.

PRECAUCIONES DE USO

Leer atentamente las instrucciones de uso.

Para garantizar una aplicación correcta y segura de Vancogenx-Spacer Knee, los cirujanos tienen que conocer las propiedades del producto, sus características, los límites de utilización y la técnica de aplicación correcta.

Además, los cirujanos tienen que controlar que el dispositivo para introducir sea la medida justa.

Los datos clínicos subrayan la necesidad de respetar las técnicas quirúrgicas en condiciones asépticas absolutas.

Extraer el espaciador dentro de un periodo que no supere los seis meses a partir de la fecha del implante.

El dispositivo ha sido ensayado para una utilización segura no superior a 6 meses. Una utilización excesivamente prolonga en el tiempo podría provocar el desgaste, el desarrollo de partículas y posibles rupturas que pueden producir dolor, inflamación y reabsorción ósea.

No se necesitan métodos de ensamblaje agresivos para aplicar el dispositivo en forma correcta.

Durante la fijación, evitar someter el dispositivo a solicitaciones excesivas (por ej. Golpes de matillo) que podrían dañarlo.

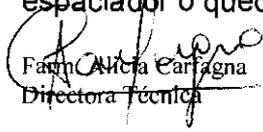
Alterar la identidad estructural del dispositivo puede provocar daños al mismo (creación de agrietamiento o fragmentos y riesgo de pérdida de la esterilidad con el consiguiente riesgo de infección para el paciente)

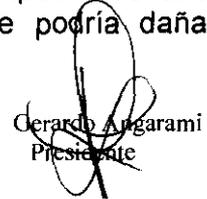
Posibles daños al dispositivo podrían condicionar la capacidad de resistencia al esfuerzo y provocar el mal funcionamiento del dispositivo bajo carga.

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 para 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.


Fabra Alicia Carfagna
Directora Técnica


Gerardo Argarami
Presidente



INSTRUCCIONES PARA UNA APLICACIÓN CORRECTA

Vancogenx-Spacer Knee por lo general se aplica utilizando la vía de acceso paratrotulea medial.

Después que se extrae la prótesis, y antes que se aplique Vancogenx-Spacer Knee, el lugar de aplicación tiene que estar irrigado con solución Ringer o salina. Es muy importante extraer cualquier tipo de residuo de cemento del implante anterior.

El talle más adecuado de los componentes del dispositivo se elige según:

- las medidas del plano medio lateral y antero posterior de los componentes protésicos femoral y tibial extraídas,
- defectos óseo;
- las condiciones del aparato ligamentoso periférico
- espacios de flexión y extensión.

Entre los talles, se implantará el que

Este más se acerca a las medidas del implante extraído;

Tenga una buena estabilidad y movilidad articular: durante la operación, es importante obtener la extensión completa y una flexión hasta 90°, con un espacio de flexión suficientemente cerrado que permita a la rodilla flexionada una traslación en sentido antero-posterior.

Las dos partes se tienen que sujetar por medio de cemento óseo Cemex Genta Vanco.

Aplicar al principio en la parte femoral y esperar la polimerización del cemento; después, proceder con la aplicación de la parte tibial, evitando en ambos casos, que el cemento en exceso adhiera en las superficies articulares.

Por último, reducir la articulación antes que el cemento de la parte tibial se haya polimerizado y realizar algunos movimientos flexo tensores para permitir el autocentramiento del componente tibial con relación al femoral.

Eliminar cualquier tipo de desecho que se encuentre en la zona utilizando sistemas de lavado por impulsos.

Terminada la fase de sutura y de reconstrucción del aparato del músculo extensor, la rodilla tiene que presentarse estable, pero no demasiado ajustada, y poseer una excursión articular entre 0° y 90°.

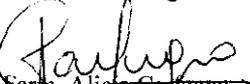
Para elegir el talle se encuentran a disposición matrices para someter a las radiografías y dispositivos de prueba.

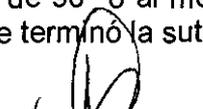
TRATAMIENTO POST OPERATORIO

En general, el tratamiento post operatorio, es padecido al de una prótesis de rodilla, con la diferencia que la concesión de carga tiene que ser parcial (uso de muletas).

La concesión de la carga parcial del peso se tiene que evaluar en forma individual según las condiciones anatómicas del fémur y de la tibia, y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de rehabilitación. Sobre todo, se tendría que eliminar el riesgo de sobre carga o de movilización forzada que haría que el espaciador dañará la estructura biológica del paciente.

La recuperación articular está finaliza a obtener una flexión de 90° o al menos una flexión igual a la obtenida intraoperativamente cuando se terminó la sutura.


Alicia Campagna
Directora Técnica


Gerardo Angarami
Presidente



Si el cirujano lo cree necesario, según la estabilidad alcanzada y sobre todo en relación a las condiciones del aparato muscular extenso, en fase post operatoria se puede recurrir a la utilización temporal de un accesorio ortopédico.

ADVERTENCIAS FARMACOLOGICAS

Algunos estudios de elusión in Vitro (método microbiológico) demostrar que la liberación de Gentamicina y Vancomicina diaria no supera nunca la dosis sistémica recomendada de Gentamicina (3-5 mg/kg/día o 1,0-1,7 mg/kg/8 horas) y Vancomicina (30 mg/kg/día) para uso adulto, según la Farmacopea Italiana y con las recomendaciones del Goodman y Gilman.

Por lo tanto, es improbable que las cantidades de Gentamicina y Vancomicina liberadas por Vancogenx-Spacer Knee si se absorben a nivel local alcancen niveles séricos en el campo de la toxicidad.

Administración sistémica de Gentamicina y Vancomicina

Si se suministra en base sistémica, las concentraciones de Gentamicina en el plasma excedentes los 2ug/ml por un periodo superior a los 10 días, se asocian a toxicidad.

La administración de Vancomicina puede determinar, de manera frecuente pero no permanente, un deterioro del oído.

La ototoxicidad se asocia a concentraciones excesivamente altas de fármaco en el plasma (de 60 a 100 ug/ml).

Si se toma en dosis adecuadas, la Vancomicina provoca raramente casos de toxicidad detectables evaluando la función renal y monitoreando las concentraciones de antibiótico en la sangre del paciente.

Se aconseja prestar mucha atención si:

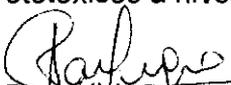
- el paciente tiene problemas renales,
- es anciano
- tiene problemas de oído
- se le tiene que aplicar una anestesia general
- tome fármacos, como otros antibióticos, que condicionan la funcionalidad renal (estreptomina, neomicina, gentamicina, kanamicina, amikacina, tobramicina, polimixina B y colistina, diuréticos, por ej., ácido etacrínico y furosemide, colestiramina)

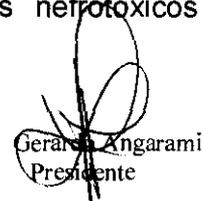
Administración local de Gentamicina y Vancomicina

La liberación local de ambos tratamientos antibióticos genera concentraciones séricas bajas. Sin embargo, Vancogenx-Spacer Knee

En pacientes que tengan una predisposición o que presenten condiciones clínicas preexistentes que puedan provocar riesgos de toxicidad cuando se suministre Gentamicina y Vancomicina (por ej. disfunción renal, deshidratación, edad avanzada, etc)

En los pacientes a riesgo (insuficiencia renal), los niveles de nefrotoxicidad y ototoxicidad en la sangre debido a la administración de Gentamicina y Vancomicina se tienen que monitorear a partir del primer día de implante y por un total de 7 días aproximadamente. Esto es particularmente importante en los sujetos ancianos y en los que asumen otros fármacos nefrotóxicos y/o ototóxicos a nivel sistémico.


Farm. Alicia Castagna
Directora Técnica


Gerardo Angarami
Presidente

ADVERTENCIAS ESPECIALES

La posibilidad de carga parcial se tiene que evaluar en cada caso según los efectos óseos femorales y tibiales, las condiciones anatómicas, el tropismo óseo y las condiciones clínicas del paciente durante la fase de rehabilitación, Es importante evitar que la estructura del espaciador dañe los tejidos óseos con cargas excesivas o movimientos forzados. Cada paciente tiene que estar informado para que no sobrecargue el miembro operado.

Es necesario explicar al paciente que cualquier dolor, molestia o traumatismo de otro tipo percibido en el miembro operado tiene que ser comunicado inmediatamente, incluso si el miembro no presenta daños sustanciales.

Antes de afrontar la operación final de reprototización de la rodilla, extraer Vancogenx-Space Knee y limpiar cuidadosamente la zona del hueso huésped, removiendo posibles fragmentos.

EFFECTOS ADVERSOS

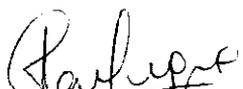
El uso del Vancogenx-Space Knee se puede asociar a una serie de graves y frecuentes reacciones negativas. Si bien algunas reacciones no son directamente imputables al dispositivo, el cirujano tiene que considerar las potenciales complicaciones y estar preparado para tratarlas consecuentemente.

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 Hipotensión 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 Discrepancia en la longitud de los miembros Flebitis tromboflebitis Hematoma Problemas en la curación de la herida Grave pérdida de sangre.	Toxicidad de gentamicinay Vancomicina Ototoxicidad, Nefrotoxicidad Sensibilidad al PMMA Infección recidivante Rotura del dispositivo Movilización del dispositivo Reacciones de cuerpo extraño Liberación de detritus Dislocación del dispositivo

Atención: El cirujano tiene que conocer los efectos indeseados asociados al procedimiento de fijación del dispositivo pro medio del cemento óseo.

Advertencias. Conservar en ambiente fresco y seco. Mantener el dispositivo lejos de fuentes de luz. La esterilidad del producto está garantizada sólo si no existen daños en el embalaje y si el mismo no se abrió. No esterilizar nuevamente.

Eliminación: La eliminación del dispositivo o de sus componentes e tiene que llevar a cabo den conformidad con las reglamentaciones vigentes en materia de desechos.


 Fabiana Alfagna
 Directora Técnica


 Gerardo Angarami
 Presidente



“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 Nº: 1-47-21920/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5835** , 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 y vancomicina)

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 0030 VANCOGENX-SPACE KNEE 6054, SPK 0130 VANCOGENX-SPACE KNEE 7054, SPK 0230 VANCOGENX-SPACE KNEE 8074, SPK 0330 VANCOGENX-SPACE KNEE 9084

Período de vida útil: 3 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

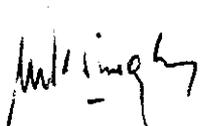
..//

Se extiende a Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. el Certificado PM-632-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29.AGO.2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



5 8 3 5



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