



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

DISPOSICIÓN N° **13281**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2687-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-113, denominado: Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico (gentamicina y vancomicina) marca: Tecres.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-113, denominado: Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico (gentamicina y vancomicina) marca: Tecres, propiedad de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A obtenido a través de la

EA



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

DISPOSICIÓN N° **13281**

Disposición ANMAT N° 5835 de fecha 29 de agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-113, denominado: Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico (gentamicina y vancomicina) marca: Tecres.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-113.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-2687-16-1

DISPOSICIÓN N°

MAB

13281


DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13281**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en

el RPPTM N° PM-632-113 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

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

Marca del producto médico: Tecres.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 5835 de fecha 29 de agosto de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-21920/10-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29 de agosto de 2016	29 de agosto de 2021
Modelos	SPK0030 - VANCOGENX-SPACE KNEE 6054 SPK0130 - VANCOGENX-SPACE KNEE 7064 SPK0230 - VANCOGENX-SPACE KNEE 8074 SPK0330 - VANCOGENX-SPACE KNEE 9084	SPK0030 - VANCOGENX- SPACE KNEE 6054 SPK0130 - VANCOGENX- SPACE KNEE 7064 SPK0230 - VANCOGENX- SPACE KNEE 8074 SPK0330 - VANCOGENX- SPACE KNEE 9084 SPK03 - TRIAL SPACER K SPK03Z0 - SPACER K TRIAL XL
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5835/11	A fs. 66 a 67

E. A



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

Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5835/11	A fs. 68 a 75
----------------------	---	---------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **05 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2687-16-1

DISPOSICIÓN N° **-13281**

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

ANEXO III.B

05 DIC 2016

ROTULO DEL IMPLANTE – ESTERIL

**Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico
(gentamicina y vancomicina)**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL – Método: Radiación Gamma

MODELO: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE FABRICACION: xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)

TECRES SPA

Vía Doria 6, 37066, Sommacampagna, Verona (VR), Italia

Importador: (Nombre y Dirección)

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

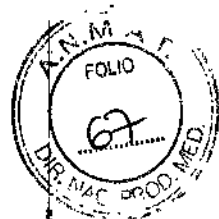
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-113

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Alicia Carfagna
Directora Técnica
MN: 11815

Gerardo Angarami
Presidente



ROTULO DEL INSTRUMENTAL – NO ESTERIL

**Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico
(gentamicina y vancomicina)**

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO: xxx
MARCA: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)
TECRES SPA
Vía Doria 6, 37066, Sommacampagna, Verona (VR), Italia

Importador: (Nombre y Dirección)
CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.
Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina
Teléfono: 3220-5300
Fax: 3220-5342
E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

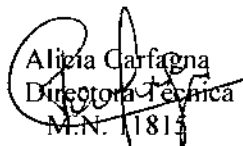
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-X113

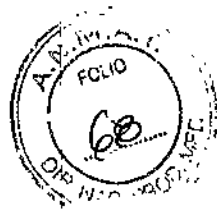
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

E.


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Zangarini
Presidente



3. INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico (gentamicina y vancomicina)

ESTERIL – Método: Radiación Gamma

MODELO: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante: (Nombre y Dirección)

TECRES SPA

Vía Doria 6, 37066, Sommacampagna, Verona (VR), Italia

Importador: (Nombre y Dirección)

CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A.

Dirección completa: Av. Velez Sarfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: 3220-5300

Fax: 3220-5342

E-mail: acarfagna@grupoalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-113

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

PRESENTACIÓN, DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

Vancogex-Spacer Knee libera localmente gentamicina y vancomicina.

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

Vancogex-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

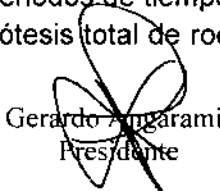
Vancogex-Spacer Knee está compuesto por cemento óseo pre polimerizado (PMMA) aditivado con Gentamicina y Vancomicina.

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

Vancogex-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


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente



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.

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.

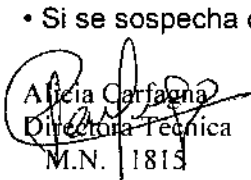
Reducción del tiempo necesario para la recuperación funcional después del implante de revisión definitivo dado que se ha podido conservar una cierta tonicidad de los músculos de la articulación interesada.

Secundarias

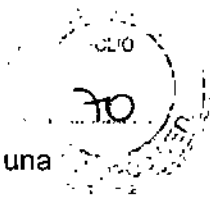
Acción de contraste a la infección en curso por medio de la liberación controlada y eficaz de Gentamicina sulfato y clorhidrato de Vancomicina directamente en el lugar.

CONTRAINDICACIONES

- Las condiciones del paciente no son propicias 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 por el déficit constatado en el sistema muscular, nervioso 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 PTR no se puede confirmar.
- La PTR infectada no se puede extraer.
- Los agentes patógenos 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 en PMMA.
- Si se sospecha o confirma una infección remota a nivel sistémico o secundario.


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 1813


Gerardo Angarami
Presidente



- El paciente no posee una PTR y la infección es consecuencia de un trauma, de una artritis séptica o de otros tratamientos quirúrgicos.
- El stock óseo del paciente no es suficiente para introducir y 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 malfuncionamiento precoz del sistema.
- El paciente es incapaz o rechaza la utilización de sistemas de reducción de la carga para una movilidad correcta durante el periodo del implante (por ej. muletas, deambuladores, accesorios ortopédicos, etc.).
- Miastenia gravis

PRECAUCIONES DE USO

Leer atentamente las instrucciones de uso. Para garantizar una aplicación correcta y segura de **Vancogenx-Space 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 de 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 prolongada 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 solicitudes excesivas (por ej. golpes de martillo) que podrían dañarlo.

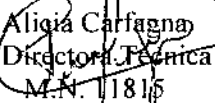
Alterar la identidad estructural del dispositivo puede provocar daños al mismo (creación de agrietamiento o fragmentos y riesgo de pérdida de la esterilidad con el consiguiente riesgo de infección para el paciente).

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

Precaución: No reesterilizar 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.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

La posibilidad de carga parcial se tiene que evaluar en cada caso según los defectos óseo femorales y tibiales, las condiciones anatómicas, el trofismo óseo y las condiciones


Alija Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Sagarami
Presidente

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 re-protésizaci3n 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.

Riesgos quirúrgicos generales

- trombosis venosa
- hipotensi3n transitoria
- infarto miocárdico
- embolia pulmonar
- arritmia

Riesgos quirúrgicos asociados a la PTR

- daño del fémur o de la tibia
- daño de los vasos sanguíneos
- daño en los nervios, daño del lecho óseo
- artrofibrosis
- discrepancia en el largo del miembro
- flebitis, tromboflebitis
- hematoma
- problemas de cicatrizaci3n de la herida
- grave p3rdida de sangre

Riesgos asociados al Vancogenx-Space Knee

- toxicidad debida a Gentamicina y Vancomicina: ototoxicidad, nefrotoxicidad
- sensibilidad al PMMA
- infecci3n recidivante
- ruptura del dispositivo
- dislocaci3n del dispositivo
- aflojamiento del dispositivo
- reacci3n de cuerpo extraño
- liberaci3n de residuos

Atenci3n: Puesto que el dispositivo se tiene que fijarse con cemento óseo con antibiótico, el cirujano debe conocer los efectos negativos del mismo.

INTERACCIONES

Vancogenx-Space Knee contiene y libera Gentamicina y Vancomicina. Por este motivo, su utilizaci3n se tendría que evaluar cuidadosamente asociado con otros fármacos

E

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

nefrotóxicos u ototóxicos. No introducir **Vancogenx-Space Knee** con otros sistemas de osteosíntesis que podrían provocar interferencias mecánicas con el dispositivo.

INSTRUCCIONES PARA UNA APLICACIÓN CORRECTA

Vancogenx-Space Knee por lo general se aplica utilizando la vía de acceso pararotulea-medial. Después que se extrae la prótesis y antes que se aplique **Vancogenx-Space Knee**, el lugar de aplicación tiene que estar irrigado con solución Ringer o fisiológica. Es muy importante extraer cualquier tipo de residuo de cemento del implante anterior. Evitar el lavado del espaciador con soluciones acuosas antes o después del implante para no afectar su capacidad de emisión de antibiótico.

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

- las medidas en el plano medio lateral y antero-posterior de las componentes protésicas femoral y tibial extraídas;
- el defecto óseo;
- las condiciones del aparato ligamentoso periférico;
- los espacios de flexión y extensión.

Entre los talles, se implantará el que:

- esté más cerca de 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 translación en sentido antero-posterior. Las dos partes se tienen que sujetar por medio de cemento óseo con antibiótico **Vancogenx**. La cementación de los componentes debe realizarse en toda la superficie a fin de crear una continuidad entre el espaciador y el hueso. La falta o escasez de cemento puede hacer frágil la estructura del dispositivo, en especial en la parte posterior de los cóndilos.

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 teniendo en cuenta que los mismos no consideran el espesor generado por el uso del cemento.

UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA O EN NIÑOS

No existen pruebas que demuestren la utilización segura de **Vancogenx-Space Knee** durante el embarazo o lactancia. **Vancogenx-Space Knee** no se debe utilizar en los tres primeros meses de gestación; para el resto del embarazo sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de vida. El uso del Espaciador en niños sólo está indicado cuando no se pueda intervenir con otro tipo de tratamiento.

PRODUCTO DE UNO SOLO USO

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

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.

ESTERILIZACIÓN

Implantes Estériles

Todos los componentes han sido esterilizados por radiación gamma.

El empaquetado de los productos estériles debería ser inspeccionado en busca de posibles defectos. En presencia de algún error de empaquetado el producto debería ser declarado no estéril. Hay que tener cuidado de prevenir la contaminación de los componentes. En caso de contaminación el implante debe ser desechado. Si el implante se abre pero no se usa el implante no debe ser re-esterilizado, debe desecharse

Tanto los envases utilizados (Packaging) como los Procesos de Esterilización empleados están Validados por normas internacionales y cumplen con todos los requerimientos regulatorios, por lo que garantiza la esterilidad de todo implante que figure como ESTERIL en su envase y que no haya sido abierto o dañado

Instrumental - *Dispositivos de prueba*

Antes de ser utilizado el dispositivo limpio tiene que ser esterilizado en autoclave de vapor según un procedimiento convalidado. Tecres aconseja los siguientes ciclos:

- Presión +1 bar, temperatura 121 °C, tiempo 15 minutos
- Presión +2 bar, temperatura 134 °C, tiempo 4 minutos

Después de 50 ciclos de esterilización en laboratorio no se ha evidenciado alguna deterioración.

MANTENIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS DE PRUEBA:

Para quitar los residuos, después del uso limpiar el dispositivo con detergentes diluidos en agua con un pH entre 6 y 8 a una temperatura ambiente. Enjuagar repetidamente con agua a fin de eliminar los restos de detergentes. Durante el último desaguadero utilizar agua estéril para preparaciones para inyectar. Secar inmediatamente.

Precauciones: detergentes o desinfectantes que contengan cloro, iodo, ácidos, álcali y mercurio, se tienen que verificar antes de la utilización.

TRATAMIENTO POST-OPERATORIO

En general, el tratamiento post-operatorio es parecido al de una prótesis primaria 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 sobrecarga o de movilización forzada que haría que el espaciador dañara la estructura biológica del paciente.

Alicia Carfagna,
Directora Técnica
M.N. 11813

Gerardo Angarami
Presidente



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

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

ADVERTENCIAS FARMACOLÓGICAS

Algunos estudios de elución in vitro (método microbiológico) demostraron que la liberación de Gentamicina y Vancomicina diaria no supera nunca la dosis sistémica recomendada de Gentamicina (3-5 mg/kg/día ó 1,0 -1,7 mg/Kg/8 hora) y Vancomicina (30 mg/Kg/día) para uso adulto, según la Farmacopea Italiana y con las recomendaciones de Goodman y Gilman.

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

Suministración sistémica de Gentamicina y Vancomicina

Si se suministra en base sistémica, las concentraciones de Gentamicina en el plasma excedentes los 2µg/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 deterioramiento del oído.

La ototoxicidad se asocia a concentraciones excesivamente altas de fármaco en el plasma (de 60 a 100 µg/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 (estreptomicina, neomicina, gentamicina, kanamicina, amikacina, tobramicina, polimixina B y colistina; diuréticos, por ej. ácido etacrínico y furosemide; colestiramina).

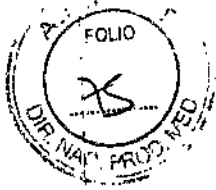
Suministración local de Gentamicina y Vancomicina

La liberación local de ambos tratamientos antibióticos genera concentraciones séricas bajas. Sin embargo, **Vancogenx-Space Knee** tendría que utilizarse con cuidado (especialmente durante el primer día de implante) asociado a la administración sistémica de otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos. Hay que prestar mucha atención cuando se utiliza **Vancogenx-Space 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 debidos 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.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Agarami
Presidente



SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO
	VENCIMIENTO		ESTERIL POR RADIACION GAMMA

E

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Argarami
Presidente