



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

DISPOSICIÓN N°

13529

BUENOS AIRES, 13 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2684-16-9 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-632-115, denominado: Espaciador temporal de cadera 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-632-115, denominado: Espaciador temporal de cadera con liberación de antibiótico (gentamicina y vancomicina) marca: Tecres, propiedad de la firma CIRUGÍA ALEMANA INSUMOS MÉDICOS S.A obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N°

13529

Disposición ANMAT N° 5833 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-632-115, denominado: Espaciador temporal de cadera 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-632-115.

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 1-47-3110-2684-16-9

DISPOSICIÓN N°

MAB

13529


Dr. ROBERTO LEBE
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° 13529 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-632-115 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 cadera con liberación de antibiótico (gentamicina y vancomicina).

Marca del producto médico: Tecres.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 5833 de fecha 29 de agosto de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-22362/10-1.

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	SPC0030 - VANCOGENX-SPACE HIP 46 SPC0130 - VANCOGENX-SPACE HIP 54 SPC0230 - VANCOGENX-SPACE HIP 60 SPC0330 - VANCOGENX-SPACE HIP 46 XL SPC0430 - VANCOGENX-SPACE HIP 54 XL SPC0530 - VANCOGENX-SPACE HIP 60 XL	SPC0030 - VANCOGENX-SPACE HIP 46 SPC0130 - VANCOGENX-SPACE HIP 54 SPC0230 - VANCOGENX-SPACE HIP 60 SPC0330 - VANCOGENX-SPACE HIP 46 XL SPC0430 - VANCOGENX-SPACE HIP 54 XL SPC0530 - VANCOGENX-SPACE HIP 60 XL SPG03 -TRIAL SPACER G SPG03XL - TRIAL SPACER G XL

E
 n



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

Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5833/11	A fs. 69 a 70
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT N° 5833/11	A fs. 71 a 78

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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-632-115, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**13 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2684-16-9

DISPOSICIÓN N°

13529

E.

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



ANEXO III.B

13529

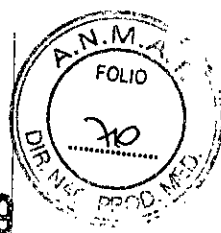
ROTULO DEL IMPLANTE – ESTERIL

13 DIC. 2016
Espaciador temporal de cadera 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
<u>Fabricante:</u> (Nombre y Dirección) TECRES SPA Via Doria 6, 37066, Sommacampagna, Verona (VR), Italia
<u>Importador:</u> (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@grupopalemana.com
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-115
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 Angarami
Presidente



ROTULO DEL INSTRUMENTAL – NO ESTERIL

13529

**Espaciador temporal de cadera 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@grupopalemana.com

Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815

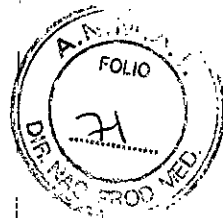
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-115

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Agarami
Presidente



3. INSTRUCCIONES DE USO

13529

Descripción Producto: *Espaciador temporal de cadera 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 Dorja 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 632-115

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

PRESENTACIÓN, DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Vancogenx-Spacer Hip es un espaciador de prótesis total de cadera (PTC).

Vancogenx-Spacer Hip libera localmente gentamicina y vancomicina.

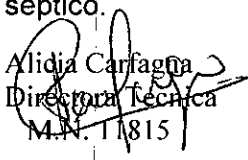
Vancogenx-Spacer Hip es un dispositivo médico estéril y monouso a disposición en seis medidas. El dispositivo es esterilizado por radiación gamma.

Vancogenx-Spacer Hip es un dispositivo monobloque parecido a una hemiprótisis e incluye una cabeza, un cuello, y una zona distal. Está compuesto por una estructura portante de acero AISI 316L revestida de cemento óseo prepolimerizado (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.)

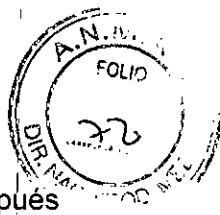
DESTINO DE USO

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


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Angarami
Presidente

13529



Vancogenx-Spacer Hip 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 Hip 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 espacio articular correcto entre el canal femoral y la pelvis, 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 en dos tiempos en presencia de una respuesta inmunológica reducida o de otras condiciones clínicas sistemáticas.
- La falta de una estructura ósea adecuada impide el sostén correcto de la prótesis en la zona proximal del fémur o del acetábulo.
- 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 PTC no se puede confirmar.
- La PTC infectada no se puede extraer
- El dispositivo interfiere mecánicamente con otros instrumentos de osteosíntesis existentes en la articulación.
- 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.
- El paciente no posee una PTC 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.

E.
Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 1815

Gerardo Angarami
Presidente

- La condición anatómica del paciente puede favorecer la protrusión acetabular (techo acetabular interrumpido, fino o frágil).
- El paciente muestra molestias neuromusculares que no permiten el control de la articulación de la cadera.
- 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 Hip**, 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.

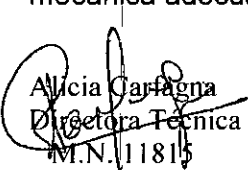
Alterar la identidad estructural del dispositivo puede provocar daños al mismo (creación de agrietamiento o fragmentos y riesgo de pérdida de la esterilidad con el consiguiente riesgo de infección para el paciente).

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 estructura metálica de **Vancogenx-Space Hip** suministra al dispositivo la resistencia mecánica adecuada para sostener el peso del paciente.


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Mangarini
Presidente

Cuando se requiere un anclaje distal –por un soporte proximal limitado, por amplios defectos metafisarios o después de una aplicación transfemoral– es necesario utilizar el espaciador con vástago largo (XL).

La posibilidad de carga parcial se tiene que evaluar en cada caso según los defectos óseo femorales y acetabulares, las condiciones anatómicas, el trofismo 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 re-protésización de la cadera, extraer **Vancogenx-Space Hip** y limpiar cuidadosamente la zona del hueso huésped, extrayendo posibles fragmentos.

EFFECTOS ADVERSOS

El uso de **Vancogenx-Space Hip** 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

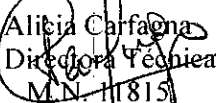
- trombosis venosa
- hipotensión transitoria
- infarto miocárdico
- embolia pulmonar
- arritmia
- muerte súbita

Riesgos quirúrgicos asociados a la PTC

- daño del fémur o del acetábulo
- 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 cicatrización de la herida
- grave pérdida de sangre
- protrusión acetabular

Riesgos asociados al Vancogenx-Space Hip

- toxicidad debida a Gentamicina y Vancomicina: ototoxicidad, nefrotoxicidad
- sensibilidad al PMMA
- infección recidivante
- ruptura del dispositivo
- dislocación del dispositivo
- aflojamiento del dispositivo
- reacción de cuerpo extraño
- liberación de residuos


Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815


Gerardo Argarami
Presidente

- dificultad para remover el dispositivo

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

INTERACCIONES

Vancogenx-Space Hip contiene y libera Gentamicina y Vancomicina. Por este motivo, su utilización se tendría que evaluar cuidadosamente asociado con otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos. No introducir **Vancogenx-Space Hip** con otros sistemas de osteosíntesis que podrían provocar interferencias mecánicas con el dispositivo.

INSTRUCCIONES PARA UNA APLICACIÓN CORRECTA

Para la aplicación de **Vancogenx-Space Hip** se pueden utilizar todas las vías de acceso que conducen a la cadera. Después que se extrae la prótesis y antes que se aplique **Vancogenx-Space Hip**, 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.

Garantizar la introducción completa del vástago del espaciador en el canal diafisario del fémur. Controlar que esté en posición correcta garantizando que:

- el borde que sobresale del collar del espaciador apoye en el margen residual de la cortical diafisaria reseca a nivel intra-trocantérico;
- la punta del vástago no apoya en posibles obstáculos dentro del canal diafisario.

El vástago no se tiene que anclar por medio de instrumentos de sujeción adicionales dentro del canal diafisario (con excepción de cementos óseos con antibióticos).

Dirigir la cabeza del espaciador hacia la cavidad acetabular y reducir la cabeza.

Si se conserva adecuadamente, la cavidad ósea del acetábulo se puede utilizar como sostén directo de la cabeza del espaciador.

Ante amplias áreas de reabsorción ósea, la parte superior del restante acetábulo puede ser utilizada para sostener el cuello del espaciador, especialmente perfilado para este objetivo.

En caso de inestabilidad del vástago (para evitar la rotación del espaciador y la posible dislocación) y cuando se utiliza el **Vancogenx-Space hip XL** (especialmente útil en el caso en que sea necesario realizar un anclaje distal – si no hay un sostén proximal, si existen grandes defectos metafisarios o después de una aplicación transfemorale) hay que realizar una cementación proximal del cuello con cemento con antibiótico **Vancogenx**.

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

Nota: El producto es compatible con la resonancia magnética (MR), sin embargo la imagen del área localizada alrededor del mismo puede resultar menos nítida.

UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA O EN NIÑOS

No existen pruebas que demuestren la utilización segura de **Vancogenx-Space Hip** durante el embarazo o lactancia. **Vancogenx-Space Hip** 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

No reesteriliza y/o reutilizar.

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 1815

Gerardo Angarami
Presidente



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, yodo, 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 cadera, 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 del acetábulo, el trofismo óseo 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.

Alidia Carfagna
Directora Técnica
MIN. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

En caso de riesgo de dislocación, y si el cirujano lo cree necesario, hay que utilizar un accesorio ortopédico de abducción de la cadera (posiblemente articulado) para facilitar la flexión.

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 Hip** si se absorben a nivel local alcancen niveles séricos en el campo de la toxicidad.

Suministración sistémica de Gentamicina y Vancomicina

Las concentraciones de Gentamicina en el plasma, excedentes los 2µg/ml, suministradas a nivel sistémico por un periodo superior a los 10 días, fueron asociadas 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 que de cualquier modo pueden ser detectados 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 (estreptomocina, 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 Hip** 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 Hip** 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/u ototóxicos a nivel sistémico.

SIMBOLOGIA

Alicia Carfagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Angarami
Presidente

13529



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

U

Alicia Carlagna
Directora Técnica
M.N. 11815

Gerardo Sangarini
Presidente