República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2271-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4713-18-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-4713-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1691-20, denominado Espaciador de cadera con tobramicina, marca SUBITON.

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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1691-20, correspondiente al producto médico denominado Espaciador de cadera con tobramicina, marca SUBITON, propiedad de la firma firma LABORATORIOS SL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5584 de fecha 3 de Septiembre de 2013, la cual será 3 de Septiembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1691-20, denominado Espaciador de cadera con tobramicina, marca SUBITON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones documento N° IF-2018-54413278-APN-DNPM#ANMAT, el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1691-20.

ARTICULO 4°.- En los Rótulos e Instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-4713-18-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.07 12:29:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.07 12:29:49 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE PROD. MED.

Proyecto de rotulo Espaciador de Cadera:

Espaciador de Cadera con Tobramicina
Subiton
Modelo: XX

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL
Lote: xxxx
Vencimiento: MM/AAAA
PRODUCTO DE UN SOLO USO
Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25ºC
Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.
No reestirilizar
El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.
Método de esterilización: Oxido de Etileno
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-20
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Proyecto de rotulo Espaciador de Prueba:

Pieza Probador Cadera
Modelo: XX
Subiton

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
NO ESTÉRIL

Lote: xxxx

PRODUCTO MÉDICO REUTLIZABLE.
Almacenar en lugar limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.
Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR
Método de Esterilización: Calor húmedo (Autoclave de vapor)

Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-20
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LABORATORIOS S.L. S.A
PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 10212
LABORATORIOS S.L. S.A.

IF-2018-54413278-APN-DNPM#ANMAT

Laboratorios SL S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE PROD. MED.

Proyecto de Instrucciones de uso:

Espaciador de Cadera con Tobramicina
Subiton
Modelo: XX

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina
ESTÉRIL
PRODUCTO DE UN SOLO USO
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-20
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ESPACIADOR DE CADERA SUBITON

Descripción
El espaciador de Cadera *Subiton* es un implante temporario cuya función principal es la de mantener el espacio articular durante las Artroplastías de Revisión en Dos Tiempos. Además ayuda al tratamiento de la infección originada en el implante de la prótesis de cadera.
Este procedimiento consiste en un primer paso en el que se retira la prótesis infectada, seguido de la colocación del espaciador. En un segundo paso, cuando el paciente ha concluido el tratamiento específico, y en ausencia de signos de infección, se retira el espaciador y se coloca la nueva prótesis definitiva.
Modelos del espaciador de cadera *Subiton*
Tipo Müller : 48M / 56M.
Tipo Charnley: 40C / 48C / 56C / 40C XL / 48CXL / 56C XL.
Composición
El Espaciador de Cadera *Subiton* posee un núcleo de acero inoxidable implantable AISI 316L que aumenta su resistencia mecánica, recubierto con cemento óseo con una alta concentración de Tobramicina.
Contenido de Tobramicina

Modelo	Tobramicina base (gr)
40C	1,60
48C	2,50
48M	2,70
56C	3,70
56M	3,80
40C XL	2,10
48C XL	3,00
56C XL	4,20

Presentación
El Espaciador de Cadera *Subiton* se presenta con dos empaques: uno primario y uno secundario.
El empaque primario está compuesto por dos blisters sucesivos sellados mediante film de Tyvek®, lo cual asegura la esterilidad de los Espaciadores de Cadera *Subiton*.
El empaque secundario (estuche externo) contiene al empaque primario y las Instrucciones de Uso.
Método de Esterilización: ETO.
Indicaciones
El Espaciador de Cadera *Subiton* permite lograr una alta concentración local del antibiótico con baja concentración sistémica.
Su uso está indicado durante un período acotado, en pacientes con una infección por gérmenes sensibles a la Tobramicina, que requieren de una Artroplastia de Revisión en dos tiempos.
En forma conjunta al espaciador, se recomienda utilizar una terapia antibiótica sistémica.

LABORATORIOS S.L. S.A
PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A

IF-2018-5441-APN-DNPM#ANMAT

N.M.A.T. FOLIO 26 MES DE PROD. MED.

El Espaciador de Cadera *Subiton* se coloca como una Hemiartroplastia luego de haber removido el implante original. Para permitir una mejor liberación del antibiótico desde el espaciador hacia los tejidos circundantes, este se inserta en el canal femoral sin utilizar cemento. Se puede agregar un rodete de cemento a la base del cuello del espaciador a fin de darle mayor estabilidad.
El Espaciador de Cadera *Subiton* conserva el espacio articular y la longitud del miembro afectado, lo que redunda en un mantenimiento de todo el aparato abductor y estabilizador de la cadera.
El espaciador se mantiene "in situ" hasta el momento de ser reemplazado por la prótesis definitiva.
El Espaciador de Cadera *Subiton* NO debe permanecer implantado por más de 6 meses. Cumplido dicho período debe ser retirado e implantarse la prótesis definitiva.

Propiedades de la Tobramicina

La Tobramicina es un antibiótico del grupo de los aminoglucósidos de amplio espectro. Ha demostrado ser activa frente a muchas cepas de los siguientes microorganismos Gram positivos aerobios:
Staphy-lococcus aureus y Staphylococcus epidermidis, Gram negativos aerobios: Citrobacter sp, Enterobacter sp, Escherichia Coli, Klebsiella sp, Morganella Morganii, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus rettgeri, Providencia sp y Serratia sp. Los aminoglucósidos presentan poca actividad frente a muchos microorganismos Gram positivos incluyendo Streptococcus Pyogenes , Streptococcus Pneumoniae y enterococos
La Tobramicina es estable a la temperatura alcanzada durante el proceso de polimerización, y en la proporción utilizada en el polvo, no altera las propiedades mecánicas del cemento.

Precauciones respecto de la Tobramicina:

Los pacientes tratados con aminoglucósidos deberán ser cuidadosamente controlados debido a la posible toxicidad sobre riñones, audición y sistema nervioso periférico que podría estar asociada al uso de este grupo de antibióticos. Se debe evitar el uso concomitante de otros medicamentos neurotóxicos y/o nefrotóxicos: cisplatino, cefaloridina, kanamicina, amikacina, vancomicina, estrepto-micina, neomicina, polimixina B, colistina, paromomicina, gentamicina, y viomicina, como también diuréticos como el ácido etacrínico o la furosemida , ya que podrían potenciar su ototoxicidad. La edad avanzada y la deshidratación pueden aumentar el riesgo de toxicidad para el paciente..

Contraindicaciones:

Las siguientes condiciones son contraindicaciones para la utilización del Espaciador de Cadera *Subiton*:

Absolutas:

1. En pacientes alérgicos o sensibles a la Tobramicina o a PMMA.
2. Aquellos pacientes que tengan condiciones mentales, neurológicas, discapacitados o incapaces de cumplir las indicaciones médicas post operatorias.
3. Pacientes que no tengan un reemplazo total de cadera y que la infección sea secundaria a un traumatismo, artritis séptica u otro procedimiento quirúrgico.
4. En presencia de patógenos resistentes a tobramicna
5. Ausencia de la adecuada estructura ósea que permita el apropiado soporte de la prótesis en el fémur proximal o en la región acetabular.

Relativas:

1. Pacientes inmunodeprimidos, con deficiencias en la nutrición o que tengan comprometida su salud de algún otra manera.
2. Pacientes con deficiencia en los sistemas nervioso, vascular o muscular.
3. En los casos en los que no se pudo demostrar el agente etiológico causante de la infección.
4. En aquellos pacientes a los que se le diagnostica una infección secundaria sistémica o remota, o si es posible que se desarrolle una.
5. El paciente tenga un trastorno neuromuscular que no le permita tener el control de la articulación de la cadera.
6. En los casos en los que el hueso es débil, como aquellos con osteoporosis, ya que esto puede causar una migración de la prótesis o provocar la fractura del hueso.
7. Pacientes que no tengan suficiente tejido óseo como para permitir la inserción y fijación de la prótesis.
8. Pacientes con peso o niveles de actividad que puedan causar una falla temprana en el funcionamiento del espaciador.

Advertencia

La intervención debe ser realizada por profesionales de la medicina, con adecuada experiencia en este procedimiento, en un ámbito institucional que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.

Precauciones

• El Espaciador de Cadera *Subiton* como articulación temporaria, posee limitaciones mecánicas, por lo que se contraindica el apoyo del peso corporal sobre el mismo.

LABORATORIOS S.L. S.A
PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
[illegible]

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

Curupaytí 2611 (B1644GDC) I San Fernando I República Argentina I Tel.: (54 11) 4746 7100 I Fax: (54 11) 4746 7722 I www.laboratoriossl.com

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE PROD. MED.

• El equipo profesional deberá prescribir el tipo de movimientos que puede realizar el paciente, como también el uso de dispositivos de asistencia a la movilidad, como muletas, bastones, etc.
• Debe prevenirse al paciente que la realización de ciertos movimientos o actividades no autorizados por el profesional médico tratante, puede ocasionar la rotura del espaciador.
• No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado.
• Producto de un solo uso.
• No reesterilizar.
• No reutilizar. Este producto está destinado a ser utilizado una única vez y en un único paciente. Su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
• Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco, a menos de 25°C.
• Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
• El eventual implante de un espaciador en una mujer en período de gestación o lactancia queda sujeto al criterio del médico tratante.

Efectos adversos

• Reacciones alérgicas a la Tobramicina o al cemento ortopédico de PMMA.
• De omitir el punto 8 de las Contraindicaciones Relativas, podría producirse la ruptura del espaciador.

Técnica quirúrgica

1. El Espaciador de Cadera *Subiton* se aplica, en general utilizando sin restricciones, cualquier vía de acceso que el cirujano elija.
2. Retire la prótesis original. Realice una meticulosa extracción del cemento utilizado como también de todo cuerpo extraño presente. Reseque todo tejido con aspecto desvitalizado o sospechoso de infección. Tenga en cuenta que debe dejarse la mayor cantidad posible de tejido sano para permitir el reimplante de otra prótesis cuando la infección esté curada.
3. En la planificación preoperatoria, con las plantillas adecuadas, deberá medir el tamaño del espaciador apropiado para el paciente. Durante el procedimiento de colocación del espaciador, confirme el tamaño utilizando los Espaciadores de Prueba *Subiton* y elija el que más se adecua al tamaño del cotilo y fémur del paciente.
4. Introduzca el espaciador en el canal femoral y reduzca la cadera como si fuera una hemiartroplastia tradicional. Cuando el acetábulo se encuentra bien preservado, puede proveer de soporte directo a la cabeza del Espaciador de Cadera *Subiton*.
5. Si existe déficit de stock óseo, deberá evaluarse el apoyo del espaciador sobre el acetábulo remanente. Y restringirse la movilidad del paciente.
6. La terminación perfectamente esférica y pulida de la cabeza femoral del espaciador, previene el desgaste del stock óseo.

LABORATORIOS S.L. S.A
PRESIDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING

Farm. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS SL S.A.

IF-2018-54413278-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-54413278-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 26 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-4713-1-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.26 07:49:45 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.10.26 07:49:46 -03'00'