



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

**DISPOSICIÓN N° 0564**

**20 ENE 2015**

**BUENOS AIRES,**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000312-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Laboratorios SL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0564

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Subiton, nombre descriptivo Espaciador de Cadera con Gentamicina y Vancomicina y nombre técnico Espaciadores (R), de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, tarjeta de implante y de instrucciones de uso que obran a fojas 153, 160 y 154 a 156 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1691-62, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

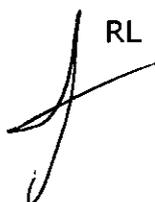
**DISPOSICIÓN N° 0564**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-000312-14-8

DISPOSICIÓN N° **0564**

RL  




**Dr. FEDERICO KASKI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Proyecto de rotulo Espaciador de Cadera:

**Espaciador de Cadera con Gentamicina y Vancomicina**

**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 25°C

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

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 PM1691-62**

**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 REUTILIZABLE.**

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)

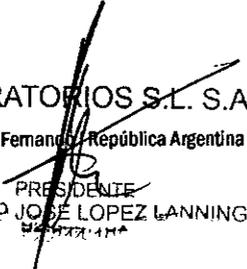
**Director Técnico:** Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-62**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

LABORATORIOS S.L. S.A

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

  
PRESIDENTE  
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING

  
Fam. LEANDRO A. LIRIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 16212 -  
LABORATORIOS SL S.A.



Proyecto de Instrucciones de uso:

**Espaciador de Cadera con Gentamicina y Vancomicina**  
**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 PMI691-62**  
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**ESPACIADOR DE CADERA SUBITON**

**Descripción**

El Espaciador de cadera Subiton es un espaciador temporario implantable formado por cemento óseo con adición de antibióticos que ayuda al tratamiento de prótesis de caderas infectadas. Utiliza el método en dos tiempos: en el primer tiempo se saca la prótesis infectada y se coloca el espaciador. En el segundo tiempo, ya curada la infección, se retira el espaciador y se coloca la prótesis definitiva.

**Indicaciones**

El Espaciador Subiton fue diseñado para reemplazar los componentes protésicos en una cadera infectada.

Su indicación es para facilitar la curación de la infección en la articulación afectada.

Secundariamente provee de múltiples ventajas relacionadas con la calidad de vida del paciente durante el tiempo de cura de la infección y simplifica la cirugía de revisión, tanto en la colocación de la prótesis definitiva, como en la rehabilitación del paciente.

El Espaciador Subiton se coloca como una hemiarthroplastia luego de removidos los implantes originales. El Espaciador Subiton es un dispositivo estéril, listo para usar y disponible en varios tamaños. Se inserta sin cemento en el canal femoral para permitir la liberación del antibiótico desde el espaciador hacia los tejidos circundantes. Se puede agregar una leve capa de cemento a la base del cuello del espaciador a fin de darle al mismo mayor estabilidad. Su aplicación mantiene un espacio articular y una longitud adecuada del miembro afectado, lo que redundará en un mantenimiento de todo el aparato abductor y estabilizador de la cadera. Asimismo le permite al paciente una mejor tolerancia de sus actividades diarias hasta la revisión definitiva de la prótesis.

El espaciador se mantiene "in situ" hasta que el cirujano lo considere necesario, habitualmente hasta que la infección es controlada, momento en el que es removida y reemplazada por una prótesis definitiva. El espaciador no debe permanecer implantado por más de 6 meses.

**Presentación**

El Espaciador Subiton se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un doble blíster con el espaciador de cadera esterilizado por el método de gas óxido de etileno.

**Ventajas**

Las principales ventajas asociadas con el uso del Espaciador Subiton son:

- Liberación efectiva del antibiótico (gentamicina + vancomicina), en el lugar donde está el germen
- El alma (núcleo) metálica de la prótesis asegura resistencia al estrés mecánico fisiológico
- La presencia del Espaciador Subiton previene movimientos proximales (ascenso)
- del extremo proximal del fémur con las consecuentes desviaciones del eje del

- miembro inferior causadas por la retracción de los músculos periarticulares de la
- cadera, facilitando, por lo tanto la posterior revisión y cirugía de reimplante
- Temprana rehabilitación del paciente gracias a la correcta movilización y deambulación



**Composición cualitativa - Cuantitativa**

Componentes	Espaciadores de Cadera	% en peso
Cemento Óseo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polimetilmetacrilato. (PMMA)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 93.75%</li> </ul>
Antibiótico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sulfato de Gentamicina</li> <li>• Clorhidrato de Vancomicina</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1.25 % en peso</li> <li>• 5 % en peso</li> </ul>

**Advertencia**

No se aconseja la carga de peso corporal y la movilización debe ser analizada en cada caso en particular, tomando en cuenta las condiciones anatómicas del fémur con respecto al acetábulo, trofismo óseo y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de la rehabilitación.

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.

**Técnica Quirúrgica**

1. El Espaciador 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 que se ha utilizado y de todo cuerpo extraño presente. Reseque todo tejido con aspecto desvitalizado o sospechoso de infección. Tenga en cuenta que debe dejarse la mayor cantidad de tejido sano posible para permitir la reimplantación 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 la cadera del paciente. Durante el procedimiento de colocación del espaciador, confirme el tamaño adecuado con el espaciador de prueba 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 hemiartroplastía tradicional.

Cuando el techo óseo del acetábulo se encuentra bien preservado, puede proveer de soporte directo a la cabeza del Espaciador Subiton.

Si existe déficit de stock óseo, deberá evaluarse el apoyo del espaciador en los restos de acetábulo remanente. Y restringirse la movilidad al rango de movimiento estable.

5. La terminación perfectamente esférica y pulida de la cabeza femoral del espaciador, limita la posibilidad de desgaste de stock óseo.

**Precauciones Farmacéuticas:**

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente y durante un mismo procedimiento: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos 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.
- No reesterilizar.



- VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Composición**

El Espaciador Subiton posee un núcleo (alma) resistente construido en acero inoxidable AISI 316L recubierta con cemento óseo con alta concentración de gentamicina + vancomicina.

**Contraindicaciones**

El Espaciador Subiton está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina, Vancomicina y demás componentes.

25 ✓



**TARJETA DE IMPLANTE**

<b>ESPACIADOR SUBITON</b>		
Espaciador de Cadera con Gentamicina y Vancomicina Modelo: XX		
Nro. de Lote: <b>XXX</b>	Fecha vencimiento: <b>MM/AAAA</b>	Ref: <b>8890XX</b>
Fabricante: <b>Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando - Argentina</b>		
Nº de Registro ante ANMAT: <b>PM1691-62</b>		
Lugar de implantación:.....		
Fecha de implantación:.....		
Paciente DNI Nº:.....		

Donde Modelo XX corresponde a uno de los siguientes

- Espaciador de CADERA Subiton - 48M
- Espaciador de CADERA Subiton - 48C
- Espaciador de CADERA Subiton - 56M
- Espaciador de CADERA Subiton - 56C
- Espaciador de CADERA Subiton - 40C
- Espaciador de CADERA Subiton - 40Cxl
- Espaciador de CADERA Subiton - 48Cxl
- Espaciador de CADERA Subiton - 56Mxl



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CÉRTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-000312-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0564**, y de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL 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 de Cadera con Gentamicina y Vancomicina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084-Espaciadores (R)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Subiton

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: destinados a mantener el espacio de la articulación y en forma auxiliar tratar las infecciones de artroplastia de cadera.

Modelo/s:

880931 Espaciador de CADERA Subiton - 48M

880936 Espaciador de CADERA Subiton - 48C

880941 Espaciador de CADERA Subiton - 56M

880946 Espaciador de CADERA Subiton - 56C

880951 Espaciador de CADERA Subiton - 40C

- 880924 Espaciador de CADERA Subiton - 40Cxl
- 880925 Espaciador de CADERA Subiton - 48Cxl
- 880926 Espaciador de CADERA Subiton - 56Cxl

#### ACCESORIOS

- 882003 Caja contenedora acero inox. XL
- 115205 Pieza Prueba Cadera 40CXL
- 115206 Pieza Prueba Cadera 48CXL
- 115207 Pieza Prueba Cadera 56CXL
- 882002 Caja contenedora acero inox.
- 115200 Pieza Probador Cadera 40C
- 115201 Pieza Probador Cadera 48C
- 115202 Pieza Probador Cadera 48M
- 115203 Pieza Probador Cadera 56C
- 115204 Pieza Probador Cadera 56M

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: envase conteniendo una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar/es de elaboración: Curupaytí 2611, San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fuente de obtención de materia prima: N/A





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende a Laboratorios SL S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1691-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 20 ENE 2015 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**0564**

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.