



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

DISPOSICIÓN N° 6496

BUENOS AIRES, 13 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3482-15-5 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 N° PM-1691-21, denominado Espaciador de Rodilla con antibiótico, 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 el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-21, correspondiente al producto médico denominado:

E *1*



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

DISPOSICIÓN Nº

6796

Espaciador de Rodilla con antibiótico, marca SUBITON, propiedad de la firma LABORATORIOS SL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 7960 de fecha 13 de diciembre de 2010, 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 Nº PM-1691-21, denominado: Espaciador de Rodilla con antibiótico, marca SUBITON.

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 Nº PM-1691-21.

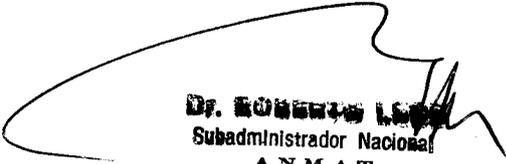
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con sus Anexos, Rótulos e instrucciones de Uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación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

Expediente Nº 1-47-3110-3482-15-5

DISPOSICIÓN Nº

ec

6796


Dr. Roberto López
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° **6496**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-21 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS SL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Espaciador de Rodilla con antibiótico.

Marca: SUBITON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°7960 de fecha 13 de diciembre de 2010 tramitado por Expediente N° 1-47-615-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / REVALIDACION AUTORIZADA
Modelos	Espaciador de RODILLA Subiton RF58T	Espaciador de RODILLA Subiton - RF58 881000
	Espaciador de RODILLA Subiton RF65T	Espaciador de RODILLA Subiton - RF65 881005
	Espaciador de RODILLA Subiton RF 79T	Espaciador de RODILLA Subiton - RF72 880914
	Espaciador de RODILLA Subiton RF58Tas	Espaciador de RODILLA Subiton - RF79 881006
	Espaciador de RODILLA Subiton RF65Tas	Espaciador de RODILLA Subiton - RD 58 Evolution 881925
	Espaciador de RODILLA Subiton RF 79Tas	Espaciador de RODILLA Subiton - RI 58 Evolution 881926
		Espaciador de RODILLA Subiton - RD 65 Evolution 881927
	Espaciador de RODILLA Subiton - RI 65 Evolution	



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

	RF 79Tas	- RD 65 Evolution 881927 Espaciador de RODILLA Subiton - RI 65 Evolution 881928 Espaciador de RODILLA Subiton - RD 72 Evolution 881973 Espaciador de RODILLA Subiton - RI 72 Evolution 881974 Espaciador de RODILLA Subiton - RD 79 Evolution 881929 Espaciador de RODILLA Subiton - RI 79 Evolution 881930 ACCESORIOS: Pieza Probador Femoral 58 010150 Pieza Probador Tibial 58 010151 Pieza Probador Femoral 65 010158 Pieza Probador Tibial 65 010159 Pieza Probador Femoral 72 115208 Pieza Probador Tibial 72 115209 Pieza Probador Femoral 79 010162 Pieza Probador Tibial 79 010163 Impactor Tibial 58/65 882070 Impactor Tibial 79 882071
Proyecto de Rotulos	Autorizado según Disp 7960/10	Nuevo Proyecto fs. 146
Instrucciones de uso	Autorizado según Disp 7960/10	Nuevo Proyecto fs. 148 a 150
Vigencia del certificado	13 de diciembre de 2015	13 de diciembre de 2020

E

↑



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

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

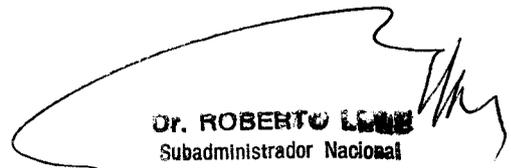
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LABORATORIOS SL S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**13 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-3482-15-5

DISPOSICIÓN N°

Σ

6496


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



 Laboratorios SL S.A.

PROYECTO DE RÓTULOS

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

ESPACIADOR DE RODILLA CON TOBRAMICINA

SUBITON

Modelo: XXXX

5 4 9 6
13 JUN 2017

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 PM1691-21

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Proyecto de rótulos espaciador de prueba:

Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

Pieza Probador Rodilla

Modelo: XX

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 PM1691-21

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LABORATORIOS S.L. S.A.

RESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
R.M. 17.142

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



PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

<p>Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina</p> <p align="center">ESPACIADOR DE RODILLA CON TOBRAMICINA</p> <p align="center">SUBITON</p> <p align="center">Modelo: XXXX</p>
<p>ESTÉRIL</p> <p>PRODUCTO DE UN SOLO USO</p> <p>Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212</p> <p>AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-21</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>

Descripción

El espaciador de Rodilla 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 rodilla. 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 rodilla Subiton:

58 / 65 / 72 / 79.

Composición:

El Espaciador de Rodilla Subiton está constituido por cemento óseo con una alta concentración de Tobramicina.

Contenido de Tobramicina:

Modelo	Tobramicina base (gr)
58	3,20
65	3,50
72	4,50
79	5,50

Presentación

El Espaciador de Rodilla 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 Rodilla Subiton. El empaque secundario (estuche externo) contiene al empaque primario y las Instrucciones de Uso. Método de Esterilización: ETO.

Indicaciones:

El Espaciador de Rodilla 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. El Espaciador de Rodilla Subiton se coloca como una artroplastia luego de haber removido el implante original y se compone de dos elementos independientes: uno tibial y otro femoral. El

LABORATORIOS SL S.A.

EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
PRESIDENTE
44-877-117

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

6496



Laboratorios S.L.S.A.

componente tibial está compuesto por una base plana donde se articula el componente femoral. Ambos componentes se fijan al hueso utilizando una mínima cantidad de cemento con antibiótico. El Espaciador de Rodilla Subiton conserva el espacio articular, la longitud del miembro afectado y el aparato ligamentario de la rodilla.

El espaciador se mantiene "in situ" hasta el momento de ser reemplazado por la prótesis definitiva según criterio médico.

El Espaciador de Rodilla 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: Staphylococcus aureus y Staphylococcus epidermidis, Gram negativos aerobios: Citrobacter sp, Enterobacter sp, Escherichia Coli, Klebsiella sp, Morganella Morgani, 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 Rodilla Subiton:

Absolutas:

En pacientes alérgicos o sensibles a la Tobramicina o algún componente del PMMA.

Aquellos pacientes que tengan condiciones mentales, neurológicas, discapacitados o incapaces de cumplir las indicaciones médicas post operatorias.

Pacientes que no tengan un reemplazo total de rodilla y que la infección sea secundaria a un traumatismo, artritis séptica u otro procedimiento quirúrgico.

En presencia de patógenos resistentes a Tobramicina.

Ausencia de la adecuada estructura ósea que permita el apropiado soporte de la prótesis en el fémur distal o en la tibia

Relativas:

Pacientes inmunodeprimidos, con deficiencias en la nutrición o que tengan severamente comprometida su salud de algún otra manera.

Pacientes con deficiencia en los sistemas nervioso, vascular o muscular.

Ellos casos en los que no se pudo demostrar el agente etiológico causante de la infección.

En aquellos pacientes a los que se le diagnostica una infección secundaria sistémica o remota, o si es posible que se desarrolle una.

El paciente tenga un trastorno neuromuscular que no le permita tener el control de la articulación de la rodilla.

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.

LABORATORIOS S.L.S.A.

ERNESTO JOSÉ LÓPEZ LAINNING
PRESIDENTE

FABIO LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 18232
LABORATORIOS S.L.S.A.

Pacientes que no tengan suficiente tejido óseo como para permitir la inserción y fijación de la prótesis.

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 Rodilla Subiton como articulación temporaria, posee limitaciones mecánicas, por lo que se contraindica el apoyo del peso corporal sobre el mismo.

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 hallan dañados o abiertos.

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:

El Espaciador de Rodilla Subiton se coloca, en general utilizando sin restricciones, cualquier vía de acceso que el cirujano elija.

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 de tejido sano posible para permitir el reimplante de la prótesis definitiva cuando la infección esté curada.

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 de los cóndilos femorales y el platillo tibial del paciente.

Aplique primero el componente femoral, que debe ajustarse adecuadamente al mismo. En caso necesario utilice una pequeña cantidad de cemento con antibiótico para mantenerlo en posición. Coloque el componente tibial también utilizando una pequeña cantidad de cemento con antibiótico. Efectúe un movimiento de flexión y extensión antes que el cemento fragüe de manera que se auto-centre con esta maniobra. Retire el cemento sobrante, reconstruya el aparato extensor; debiendo observarse una excursión articular entre 0° y 90°.

LABORATORIOS S.L.S.A.

EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING

FARM. LEANDRO A. LIRIA
DIRECTOR TECNICO
M.P. 16212
LABORATORIOS S.L.S.A.