



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N° 6727

BUENOS AIRES, 6 JUN 2017,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1779-17-3 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 autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-8, denominado: ESPACIADOR TEMPORARIO DE RODILLA CON ANTIBIOTICO, 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-8, denominado: ESPACIADOR TEMPORARIO DE RODILLA CON ANTIBIOTICO, marca SUBITON.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-8.



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

DISPOSICIÓN N°

8727

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1779-17-3

DISPOSICIÓN N°

nsar

8727


Dr. ROBERTO LORA
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° **6.727** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1691-8 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 TEMPORARIO DE RODILLA CON ANTIBIOTICO.

Marca: SUBITON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2610/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-20085/09-4.

Clase de Riesgo: IV.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo:	<ul style="list-style-type: none"> • RF 58. • RF 65. • RF 79. • RF 58as o evolution • RF 65as o evolution. RF 79as o evolution. Probadores <ul style="list-style-type: none"> • Espaciador de Rodilla de Prueba RF 58. • Espaciador de Rodilla de Prueba RF 65. • Espaciador de Rodilla de Prueba RF 79. 	<ul style="list-style-type: none"> • RF 58. • RF 65. • RF 72. • RF 79. • RF 58as o evolution. • RF 65as o evolution. • RF 72as o evolution. • RF 79as o evolution. Probadores <ul style="list-style-type: none"> • Espaciador de Rodilla de Prueba RF 58. • Espaciador de Rodilla de Prueba RF 65. • Espaciador de Rodilla de Prueba RF 72. • Espaciador de Rodilla de Prueba RF 79.
Rótulos:	Aprobado por Disposición N° 2610/10.	Foja 37.
Instrucciones de uso:	Aprobado por Disposición N° 2610/10.	Fojas 38 a 41.



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

Formas de presentación:	...	Por unidad.
-------------------------	-----	-------------

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-1691-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **16 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1779-17-3

DISPOSICIÓN N°

6727

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

PROYECTO DE RÓTULOS ESPACIADORES TEMPORARIOS DE RODILLA:

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

ESPACIADOR TEMPORARIO DE RODILLA CON ANTIBIOTICO

SUBITON

Modelo: XXX

6727
6 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 PM1691-8

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PROYECTO DE RÓTULOS PROBADORES DE ESPACIADOR DE RODILLA:

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

Probador Espaciador de Rodilla

Modelo: XXX

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 PM1691-8

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

LABORATORIOS S.L. S.A

EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
PRESIDENTE

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

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO
Fabricante: Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

6727
ESPACIADOR TEMPORARIO DE RODILLA CON ANTIBIOTICO
SUBITON
Modelo: XXXX
ESTÉRIL
PRODUCTO DE UN SOLO USO
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-8
Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud
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*:

RF58 / RF 65 / RF72/ RF79.

Composición:

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

Contenido de Gentamicina:

Modelo	Gentamicina base (g)
RF58	3,20
RF65	3,50
RF 72	4.46
RF79	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.
LABORATORIOS S.L. S.A

 PRESIDENTE
 EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING
 22/11/107

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

872

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 Gentamicina, 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 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 gentamicina:

La Gentamicina, liberada por el Espaciador de Rodilla *Subiton*, es un antibiótico Aminoglucósido, de amplio espectro, de acción bacteriostática y bactericida contra gérmenes Gram positivos, Gram negativos y bacterias anaeróbicas.

Contraindicaciones:

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

Absolutas:

1. En pacientes alérgicos o sensibles a la Gentamicina o algún componente del 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 rodilla y que la infección sea secundaria a un traumatismo, artritis séptica u otro procedimiento quirúrgico.
4. En presencia de patógenos resistentes a Gentamicina.
5. Ausencia de la adecuada estructura ósea que permita el apropiado soporte de la prótesis en el fémur distal o en la tibia

Relativas:

1. Pacientes inmunodeprimidos, con deficiencias en la nutrición o que tengan severamente 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 rodilla.

LABORATORIOS SL S.A.


 PRESIDENTE
 EDUARDO JOSÉ LÓPEZ LANNING
 92144107


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

872740

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 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 Gentamicina 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 Rodilla *Subiton* se coloca, 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 de tejido sano posible para permitir el reimplante de la prótesis definitiva 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

LABORATORIOS S.L. S.A


PRESIDENTE
EDUARDO JOSÉ LÓPEZ LANNING


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

6727

41

 Laboratorios SL S.A.

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.


4. 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

PR. IDENTE
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING
2.077.146


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