



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007657-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007657-21-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOPROTECE 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 el Instituto 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.

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 1°.- 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 Bioprotece; IP Magna; Innovation Medical; Prowal; Ossamed; Traumedical; Traumathos; Omnes; ST Implants; CLP; Fixamed; Arthrofix; Bio-Fix; Biofixa; Joint; Grupo Bio; Grupo Fix; Articulart; Novax; Ultralock; Inmedia; Coneccis. nombre descriptivo Sistema de Espaciadores Temporales y nombre técnico Espaciadores , de acuerdo con lo solicitado por BIOPROTECE S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-06629221-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1347-12 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1347-12

Nombre descriptivo: Sistema de Espaciadores Temporales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-707 Espaciadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioprotece; IP Magna; Innovation Medical; Prowal; Ossamed;

Traumaterial; Traumathos; Omnes; ST Implants; CLP; Fixamed; Arthrofix; Bio-Fix; Biofixa; Joint; Grupo Bio; Grupo Fix; Articulart; Novax; Ultralock; Inmedia; Coneccis.

Modelos:

CODIGO ESPACIADOR

22-001-XX CADERA Ø40

22-002-XX CADERA Ø45

22-003-XX CADERA Ø50

22-004-XX CADERA Ø55

22-005-XX CADERA Ø40 Vastago 160mm

22-006-XX CADERA Ø45 Vastago 160mm

22-007-XX CADERA Ø50 Vastago 160mm

22-008-XX CADERA Ø55 Vastago 160mm

22-009-XX CADERA Ø40 Vastago 180mm

22-010-XX CADERA Ø45 Vastago 180mm

22-011-XX CADERA Ø50 Vastago 180mm

22-012-XX CADERA Ø55 Vastago 180mm

22-013-XX CADERA Ø40 Vastago 200mm

22-014-XX CADERA Ø45 Vastago 200mm

22-015-XX CADERA Ø50 Vastago 200mm

22-016-XX CADERA Ø55 Vastago 200mm

22-017-XX HOMBRO CHICO

22-018-XX HOMBRO MEDIANO

22-019-XX HOMBRO GRANDE

22-020-XX HOMBRO CHICO Vastago Largo

22-021-XX HOMBRO MEDIANO Vastago Largo

22-022-XX HOMBRO GRANDE Vastago Largo

22-023-XX CODO CHICO

22-024-XX CODO MEDIANO

22-025-XX CODO GRANDE

22-026-XX RODILLA 58

22-027-XX RODILLA 65

22-028-XX RODILLA 72

22-029-XX Endomedular tibial Ø8 x 220mm

22-030-XX Endomedular tibial Ø8 x 240mm

22-031-XX Endomedular tibial Ø8 x 260mm

22-032-XX Endomedular tibial Ø8 x 280mm

22-033-XX Endomedular tibial Ø8 x 300mm

22-034-XX Endomedular tibial Ø8 x 320mm

22-035-XX Endomedular tibial Ø8 x 340mm

22-036-XX Endomedular tibial Ø8 x 360mm

22-037-XX Endomedular tibial Ø8 x 380mm

22-038-XX Endomedular tibial Ø8 x 400mm

22-039-XX Endomedular tibial Ø8 x 420mm

22-040-XX Endomedular tibial Ø8 x 440mm

22-041-XX Endomedular tibial Ø8 x 460mm

22-042-XX Endomedular tibial Ø9 x 220mm
22-043-XX Endomedular tibial Ø9 x 240mm
22-044-XX Endomedular tibial Ø9 x 260mm
22-045-XX Endomedular tibial Ø9 x 280mm
22-046-XX Endomedular tibial Ø9 x 300mm
22-047-XX Endomedular tibial Ø9 x 320mm
22-048-XX Endomedular tibial Ø9 x 340mm
22-049-XX Endomedular tibial Ø9 x 360mm
22-050-XX Endomedular tibial Ø9 x 380mm
22-051-XX Endomedular tibial Ø9 x 400mm
22-052-XX Endomedular tibial Ø9 x 420mm
22-053-XX Endomedular tibial Ø9 x 440mm
22-054-XX Endomedular tibial Ø9 x 460mm
22-055-XX Endomedular tibial Ø10 x 220mm
22-056-XX Endomedular tibial Ø10 x 240mm
22-057-XX Endomedular tibial Ø10 x 260mm
22-058-XX Endomedular tibial Ø10 x 280mm
22-059-XX Endomedular tibial Ø10 x 300mm
22-060-XX Endomedular tibial Ø10 x 320mm
22-061-XX Endomedular tibial Ø10 x 340mm
22-062-XX Endomedular tibial Ø10 x 360mm
22-063-XX Endomedular tibial Ø10 x 380mm
22-064-XX Endomedular tibial Ø10 x 400mm
22-065-XX Endomedular tibial Ø10 x 420mm
22-066-XX Endomedular tibial Ø10 x 440mm
22-067-XX Endomedular tibial Ø10 x 460mm
22-068-XX Endomedular tibial Ø11 x 220mm
22-069-XX Endomedular tibial Ø11 x 240mm
22-070-XX Endomedular tibial Ø11 x 260mm
22-071-XX Endomedular tibial Ø11 x 280mm
22-072-XX Endomedular tibial Ø11 x 300mm
22-073-XX Endomedular tibial Ø11 x 320mm
22-074-XX Endomedular tibial Ø11 x 340mm
22-075-XX Endomedular tibial Ø11 x 360mm
22-076-XX Endomedular tibial Ø11 x 380mm
22-077-XX Endomedular tibial Ø11 x 400mm
22-078-XX Endomedular tibial Ø11 x 420mm
22-079-XX Endomedular tibial Ø11 x 440mm
22-080-XX Endomedular tibial Ø11 x 460mm
22-081-XX Endomedular tibial Ø12 x 220mm
22-082-XX Endomedular tibial Ø12 x 240mm
22-083-XX Endomedular tibial Ø12 x 260mm
22-084-XX Endomedular tibial Ø12 x 280mm
22-085-XX Endomedular tibial Ø12 x 300mm
22-086-XX Endomedular tibial Ø12 x 320mm
22-087-XX Endomedular tibial Ø12 x 340mm

22-088-XX Endomedular tibial Ø12 x 360mm
22-089-XX Endomedular tibial Ø12 x 380mm
22-090-XX Endomedular tibial Ø12 x 400mm
22-091-XX Endomedular tibial Ø12 x 420mm
22-092-XX Endomedular tibial Ø12 x 440mm
22-093-XX Endomedular tibial Ø12 x 460mm
22-094-XX Endomedular tibial Ø13 x 220mm
22-095-XX Endomedular tibial Ø13 x 240mm
22-096-XX Endomedular tibial Ø13 x 260mm
22-097-XX Endomedular tibial Ø13 x 280mm
22-098-XX Endomedular tibial Ø13 x 300mm
22-099-XX Endomedular tibial Ø13 x 320mm
22-100-XX Endomedular tibial Ø13 x 340mm
22-101-XX Endomedular tibial Ø13 x 360mm
22-102-XX Endomedular tibial Ø13 x 380mm
22-103-XX Endomedular tibial Ø13 x 400mm
22-104-XX Endomedular tibial Ø13 x 420mm
22-105-XX Endomedular tibial Ø13 x 440mm
22-106-XX Endomedular tibial Ø13 x 460mm
22-107-XX Endomedular femoral Ø8 x 220mm
22-108-XX Endomedular femoral Ø8 x 240mm
22-109-XX Endomedular femoral Ø8 x 260mm
22-110-XX Endomedular femoral Ø8 x 280mm
22-111-XX Endomedular femoral Ø8 x 300mm
22-112-XX Endomedular femoral Ø8 x 320mm
22-113-XX Endomedular femoral Ø8 x 340mm
22-114-XX Endomedular femoral Ø8 x 360mm
22-115-XX Endomedular femoral Ø8 x 380mm
22-116-XX Endomedular femoral Ø8 x 400mm
22-117-XX Endomedular femoral Ø8 x 420mm
22-118-XX Endomedular femoral Ø8 x 440mm
22-119-XX Endomedular femoral Ø8 x 460mm
22-120-XX Endomedular femoral Ø9 x 220mm
22-121-XX Endomedular femoral Ø9 x 240mm
22-122-XX Endomedular femoral Ø9 x 260mm
22-123-XX Endomedular femoral Ø9 x 280mm
22-124-XX Endomedular femoral Ø9 x 300mm
22-125-XX Endomedular femoral Ø9 x 320mm
22-126-XX Endomedular femoral Ø9 x 340mm
22-127-XX Endomedular femoral Ø9 x 360mm
22-128-XX Endomedular femoral Ø9 x 380mm
22-129-XX Endomedular femoral Ø9 x 400mm
22-130-XX Endomedular femoral Ø9 x 420mm
22-131-XX Endomedular femoral Ø9 x 440mm
22-132-XX Endomedular femoral Ø9 x 460mm
22-133-XX Endomedular femoral Ø10 x 220mm

22-134-XX Endomedular femoral Ø10 x 240mm
22-135-XX Endomedular femoral Ø10 x 260mm
22-136-XX Endomedular femoral Ø10 x 280mm
22-137-XX Endomedular femoral Ø10 x 300mm
22-138-XX Endomedular femoral Ø10 x 320mm
22-139-XX Endomedular femoral Ø10 x 340mm
22-140-XX Endomedular femoral Ø10 x 360mm
22-141-XX Endomedular femoral Ø10 x 380mm
22-142-XX Endomedular femoral Ø10 x 400mm
22-143-XX Endomedular femoral Ø10 x 420mm
22-144-XX Endomedular femoral Ø10 x 440mm
22-145-XX Endomedular femoral Ø10 x 460mm
22-146-XX Endomedular femoral Ø11 x 220mm
22-147-XX Endomedular femoral Ø11 x 240mm
22-148-XX Endomedular femoral Ø11 x 260mm
22-149-XX Endomedular femoral Ø11 x 280mm
22-150-XX Endomedular femoral Ø11 x 300mm
22-151-XX Endomedular femoral Ø11 x 320mm
22-152-XX Endomedular femoral Ø11 x 340mm
22-153-XX Endomedular femoral Ø11 x 360mm
22-154-XX Endomedular femoral Ø11 x 380mm
22-155-XX Endomedular femoral Ø11 x 400mm
22-156-XX Endomedular femoral Ø11 x 420mm
22-157-XX Endomedular femoral Ø11 x 440mm
22-158-XX Endomedular femoral Ø11 x 460mm
22-159-XX Endomedular femoral Ø12 x 220mm
22-160-XX Endomedular femoral Ø12 x 240mm
22-161-XX Endomedular femoral Ø12 x 260mm
22-162-XX Endomedular femoral Ø12 x 280mm
22-163-XX Endomedular femoral Ø12 x 300mm
22-164-XX Endomedular femoral Ø12 x 320mm
22-165-XX Endomedular femoral Ø12 x 340mm
22-166-XX Endomedular femoral Ø12 x 360mm
22-167-XX Endomedular femoral Ø12 x 380mm
22-168-XX Endomedular femoral Ø12 x 400mm
22-169-XX Endomedular femoral Ø12 x 420mm
22-170-XX Endomedular femoral Ø12 x 440mm
22-171-XX Endomedular femoral Ø12 x 460mm
22-172-XX Endomedular femoral Ø13 x 220mm
22-173-XX Endomedular femoral Ø13 x 240mm
22-174-XX Endomedular femoral Ø13 x 260mm
22-175-XX Endomedular femoral Ø13 x 280mm
22-176-XX Endomedular femoral Ø13 x 300mm
22-177-XX Endomedular femoral Ø13 x 320mm
22-178-XX Endomedular femoral Ø13 x 340mm
22-179-XX Endomedular femoral Ø13 x 360mm

22-180-XX Endomedular femoral Ø13 x 380mm
22-181-XX Endomedular femoral Ø13 x 400mm
22-182-XX Endomedular femoral Ø13 x 420mm
22-183-XX Endomedular femoral Ø13 x 440mm
22-184-XX Endomedular femoral Ø13 x 460mm
22-185-XX Endomedular Humeral Ø7 x 120mm
22-186-XX Endomedular Humeral Ø7 x 140mm
22-187-XX Endomedular Humeral Ø7 x 160mm
22-188-XX Endomedular Humeral Ø7 x 180mm
22-189-XX Endomedular Humeral Ø7 x 200mm
22-190-XX Endomedular Humeral Ø7 x 220mm
22-191-XX Endomedular Humeral Ø7 x 240mm
22-192-XX Endomedular Humeral Ø7 x 260mm
22-193-XX Endomedular Humeral Ø7 x 280mm
22-194-XX Endomedular Humeral Ø7 x 300mm
22-195-XX Endomedular Humeral Ø7 x 320mm
22-196-XX Endomedular Humeral Ø7 x 340mm
22-197-XX Endomedular Humeral Ø7 x 360mm
22-198-XX Endomedular Humeral Ø8 x 120mm
22-199-XX Endomedular Humeral Ø8 x 140mm
22-200-XX Endomedular Humeral Ø8 x 160mm
22-201-XX Endomedular Humeral Ø8 x 180mm
22-202-XX Endomedular Humeral Ø8 x 200mm
22-203-XX Endomedular Humeral Ø8 x 220mm
22-204-XX Endomedular Humeral Ø8 x 240mm
22-205-XX Endomedular Humeral Ø8 x 260mm
22-206-XX Endomedular Humeral Ø8 x 280mm
22-207-XX Endomedular Humeral Ø8 x 300mm
22-208-XX Endomedular Humeral Ø8 x 320mm
22-209-XX Endomedular Humeral Ø8 x 340mm
22-210-XX Endomedular Humeral Ø8 x 360mm
22-211-XX Endomedular Humeral Ø9 x 120mm
22-212-XX Endomedular Humeral Ø9 x 140mm
22-213-XX Endomedular Humeral Ø9 x 160mm
22-214-XX Endomedular Humeral Ø9 x 180mm
22-215-XX Endomedular Humeral Ø9 x 200mm
22-216-XX Endomedular Humeral Ø9 x 220mm
22-217-XX Endomedular Humeral Ø9 x 240mm
22-218-XX Endomedular Humeral Ø9 x 260mm
22-219-XX Endomedular Humeral Ø9 x 280mm
22-220-XX Endomedular Humeral Ø9 x 300mm
22-221-XX Endomedular Humeral Ø9 x 320mm
22-222-XX Endomedular Humeral Ø9 x 340mm
22-223-XX Endomedular Humeral Ø9 x 360mm
22-224-XX Endomedular Humeral Ø10 x 120mm
22-225-XX Endomedular Humeral Ø10 x 140mm

22-226-XX Endomedular Humeral Ø10 x 160mm
22-227-XX Endomedular Humeral Ø10 x 180mm
22-228-XX Endomedular Humeral Ø10 x 200mm
22-229-XX Endomedular Humeral Ø10 x 220mm
22-230-XX Endomedular Humeral Ø10 x 240mm
22-231-XX Endomedular Humeral Ø10 x 260mm
22-232-XX Endomedular Humeral Ø10 x 280mm
22-233-XX Endomedular Humeral Ø10 x 300mm
22-234-XX Endomedular Humeral Ø10 x 320mm
22-235-XX Endomedular Humeral Ø10 x 340mm
22-236-XX Endomedular Humeral Ø10 x 360mm

Marca Código XX

Bioprotece BP

IP Magna IP

Innovations Medicals IM

Prowal PW

Ossamed OS

Traumedical TM

Traumathos TR

Omnes ON

ST Implants ST

CLP CP

Fixamed FM

Arthrofix AF

Bio-Fix BF

Biofixa BX

Joint Jo

Grupo Bio GB

Grupo Fix GF

Articulart AR

Novax NV

Ultralock UL

Inmedica ID

Coneccis CC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los espaciadores temporales han sido diseñados para reemplazar una prótesis o componente protésico en una articulación infectada con la finalidad de facilitar la curación de la infección.

Período de vida útil: 5 años de Vida en anaquel

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envases unitarios y Productos Estériles

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

BIOPROTECE S.A.

Lugar de elaboración:

VICENTE LOPEZ 4334

VILLA BALLESTER. Buenos Aires.

Argentina

Expediente N° 1-0047-3110-007657-21-1

N° Identificador Trámite: 34318

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.03 06:41:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

IFU Y Rótulo PM 1347-12



Bioprotece S.A

PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO
Anexo IIIB
Sistema para Espaciadores Temporales



BIOPROTECE

Fabricado por BIOPROTECE S.A.

AUTPROZACIÓN ANMAT

PM 1347-12

Dir. Tec. Farm: Daniela Iaconis
MN: 12735

Vicente López 4334 Villa Ballester.
Bs. As. Argentina

Industria Argentina

ESPACIADORES TEMPORALES (Modelo y medida).....

Artículo: xxxxxBP

Esterilizado: dd / mm / aaaa

Lote: xxxxxxx

Vencimiento: dd / mm / aaaa

Serie: abxxxx

ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

Material : XXXX



abxxxx



No usar el producto si el envase está abierto o dañado
Antes de usar consulte las instrucciones de uso

Almacenar en lugar seco y limpio

Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa

Evitar exponer el producto a gases corrosivos y/o sustancias oxidantes

NO REESTERILIZAR – USO ÚNICO

USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Instrucciones de uso

Información para profesionales involucrados en la cirugía:

Los Espaciadores Temporales se utilizan en reemplazos de prótesis o componentes protésicos en articulaciones que presentan infecciones.

Está indicada en esqueleto maduro. Su diseño obedece a diseños estándar del mercado, no presentando características innovadoras en relación a los estándares tomados de referencia, se presentan en diferentes modelos, tamaños y de manera estéril. Se comercializan sin instrumental asociado, pudiendo ser compatibles con instrumental genérico. Son productos médicos elaborados por la firma según un sistema de Aseguramiento de Calidad y BPF, fabricados en cemento quirúrgico y pueden o no presentar un alma de acero 316L. Su aplicación está justificada en sus caracterizadas propiedades de biocompatibilidad.

Su uso está destinado a ser colocados por cirujanos especializados en Ortopedia y Traumatología. No deben combinarse con componentes de otros fabricantes, a fin de evitar cualquier tipo de inconvenientes.

En conformidad con la Disposiciones de ANMAT relativa a los productos Médicos, este producto debe ser manipulado y/o implantado por personal cualificado y entrenado para el uso de estos productos

Indicaciones:

Los espaciadores temporales han sido diseñados para reemplazar una prótesis o componente protésico en una articulación infectada con la finalidad de facilitar la curación de la infección. A su vez mejora la calidad de vida del paciente permitiendo una mejor tolerancia a sus actividades en el período de recuperación y facilita la cirugía de revisión para la colocación de prótesis definitiva.

Los espaciadores se colocan sin cemento, se puede aplicar antibióticos a criterio del cirujano.

Su uso mantiene un espacio articular y una longitud adecuada del miembro afectado.

Los espaciadores se mantienen en el lugar hasta que el cirujano lo considere necesario, lo cual sucede cuando la infección es controlada. En ese momento el espaciador es removido y reemplazado por la prótesis definitiva.

Se recomienda un tiempo máximo de uso de 180 días.

El sistema de espaciadores temporales está formado por diferentes modelos de acuerdo a la prótesis o componente protésico que se encuentre infectado:

Espaciadores de Cadera

-**Dimensiones:** Ø40-55 std, vástago largo y vástago extra largo.

Espaciadores de hombro

-**Dimensiones:** chico, mediano, grande. Con vástago corto o largo.

Espaciadores de codo

- **Dimensiones:** chico, mediano, grande

Espaciadores de Rodilla

-**Dimensiones:** 58/65/72

Espaciadores endomedular

-**Dimensiones:**

Tibial: Ø8-13 x 220 mm-460 mm

Femoral: Ø 8-13 x 220 mm-460 mm

Humeral: Ø 7-10 x 120 mm-360 mm

Contraindicaciones:

Los implantes no deben ser utilizados en pacientes que sufren o han sufrido cuadros de:

1. Hipersensibilidad alérgica a alguno de sus componentes
2. Pacientes con esqueleto inmaduro
3. Osteoporosis severa ya que la baja calidad del hueso puede afectar la estabilidad del espaciador
4. Deficiencias vasculares, musculares o neurológicas que afecten el miembro que debe ser sometido a cirugía
5. Pacientes en estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.



Precauciones y Advertencias:

Entre las precauciones a tomar se pueden mencionar las siguientes:

Se deben tomar las más estrictas medidas de asepsia y antisepsia

Los espaciadores se entregan estériles por el método de óxido de etileno. No deben ser utilizadas en caso de presentar su envase dañado.

El profesional médico interviniente debe realizar controles periódicos de modo de evaluar el estado del producto medico implantado, como así también factores tales como el peso del paciente y el nivel de actividad para la indicación del postoperatorio.

Es esencial para el éxito del procedimiento el conocimiento de la técnica quirúrgica por parte de los profesionales y auxiliares intervinientes, quienes deben estar debidamente entrenados. El conocimiento y dominio de la técnica quirúrgica son de entera responsabilidad del cirujano y de su personal.



Bioprotece S.A

PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Anexo IIIB

Sistema para Espaciadores Temporales

El paciente debe estar informado en forma clara y adecuada respecto a los cuidados durante el postoperatorio. Su cooperación durante este periodo es esencial para su recuperación. Se deben tener precauciones en este aspecto con los pacientes de edad avanzada, deficientes mentales y drogadependientes si existiera dificultad en la comprensión de las instrucciones médicas.

El médico debe informar al paciente si fuera necesaria la utilización de soportes externos, apoyo para movimientos o cualquier aparato ortopédico para inmovilizar la fractura o mitigar la carga. El paciente debe concurrir a realizar evaluaciones del estado del implante en forma periódica y a criterio del cirujano.

Se recomienda la inmovilización de la zona afectada por el tiempo que el cirujano crea conveniente.

Sobre su uso se advierte:

Los Espaciadores Temporales son un producto médico no reutilizable. **DE UN SOLO USO.**

La correcta manipulación del implante es de extrema importancia para un óptimo resultado. Debe evitarse golpear el implante (excepto que este indicado en la técnica quirúrgica), rayarlo o doblarlo.

Los espaciadores se entregan envasados de modo tal que conservan su condición de estéril hasta su apertura. No debe ser utilizado en caso de presentar su envase dañado.

ES RESPONSABILIDAD DEL CIRUJANO PROPORCIONAR AL PACIENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE LA CIRUGÍA.

Efectos Adversos:

- Dolor, malestar, o sensaciones anormales debido a la presencia del espaciador;
- Riesgo de lesiones adicionales por trauma post-operatorio;
- Alergia;
- Trombosis;
- Necrosis ósea de los tejidos blandos.
- Fractura del hueso durante o después de la cirugía.
- Hipersensibilidad a los materiales que componen el implante.
- Posible luxación o subluxación debido a la incorrecta colocación y/o desplazamiento del espaciador.
- Desplazamiento de los componentes protésicos debido a un traumatismo o pérdida de fijación por laxitud muscular o de los tejidos fibrosos.

Cuidados especiales.

Los Espaciadores temporales utilizan en su colocación el método de 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.

Se debe poner en conocimiento al paciente con los espaciadores que poseen un alma metálica que no deben someterse a estudios con resonancia magnética nuclear.

No se aconseja la carga de peso corporal y la movilización debe ser analizada en cada caso en particular, tomando en cuenta las condiciones clínicas del paciente durante las fases de rehabilitación.



Bioprotece S.A

PROYECTO DE RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO
Anexo IIIB
Sistema para Espaciadores Temporales

Embalaje

Los productos son envasados en doble pouch. O bien blíster cerrados con papel grado médico y testigo de esterilización.

Se comercializan en forma estéril, siendo la técnica de esterilización por medio de Óxido de Etileno.

Su condición se indica en los rótulos según corresponda.

El envase del producto está diseñado para mantener su esterilidad durante el ciclo de vida útil declarado del producto.

Se proveen con Rótulos reglamentarios, e Instrucciones de Uso, y tarjetas de implante.

Ciclo de Vida del Producto: 5 (cinco) años (De vida en anaquel)

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

Almacenar en lugar seco y limpio. Evitar ambientes con temperaturas extremas y la luz solar directa. Evitar exponer al producto a gases corrosivos y sustancias oxidantes.

No usar el producto si el envase está abierto, vencido o dañado.

No reesterilizar el producto.

Producto de Uso único

“USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

Fabricante: Bioprotece S.A. Vicente López 4334.

Villa Ballester, Buenos Aires, Argentina. Teléfono: (54-11)4738-6758

Dir. Técnica: Farm. Daniela laconis

Producto médico autorizado por ANMAT PM 1347-12. Industria Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rótulos e instrucciones de uso BIOPROTECE S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.21 16:09:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.21 16:09:18 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007657-21-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-007657-21-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOPROTECE S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1347-12

Nombre descriptivo: Sistema de Espaciadores Temporales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-707 Espaciadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bioprotece; IP Magna; Innovation Medical; Prowal; Ossamed; Traumedical; Traumathos; Omnes; ST Implants; CLP; Fixamed; Arthrofix; Bio-Fix; Biofixa; Joint; Grupo Bio; Grupo Fix; Articulart; Novax; Ultralock; Inmedia; Coneccis.

Modelos:

CODIGO ESPACIADOR

22-001-XX CADERA Ø40

22-002-XX CADERA Ø45

22-003-XX CADERA Ø50

22-004-XX CADERA Ø55

22-005-XX CADERA Ø40 Vastago 160mm

22-006-XX CADERA Ø45 Vastago 160mm

22-007-XX CADERA Ø50 Vastago 160mm

22-008-XX CADERA Ø55 Vastago 160mm

22-009-XX CADERA Ø40 Vastago 180mm

22-010-XX CADERA Ø45 Vastago 180mm

22-011-XX CADERA Ø50 Vastago 180mm

22-012-XX CADERA Ø55 Vastago 180mm

22-013-XX CADERA Ø40 Vastago 200mm

22-014-XX CADERA Ø45 Vastago 200mm

22-015-XX CADERA Ø50 Vastago 200mm

22-016-XX CADERA Ø55 Vastago 200mm

22-017-XX HOMBRO CHICO

22-018-XX HOMBRO MEDIANO

22-019-XX HOMBRO GRANDE

22-020-XX HOMBRO CHICO Vastago Largo

22-021-XX HOMBRO MEDIANO Vastago Largo

22-022-XX HOMBRO GRANDE Vastago Largo

22-023-XX CODO CHICO

22-024-XX CODO MEDIANO

22-025-XX CODO GRANDE

22-026-XX RODILLA 58

22-027-XX RODILLA 65

22-028-XX RODILLA 72

22-029-XX Endomedular tibial Ø8 x 220mm

22-030-XX Endomedular tibial Ø8 x 240mm

22-031-XX Endomedular tibial Ø8 x 260mm

22-032-XX Endomedular tibial Ø8 x 280mm

22-033-XX Endomedular tibial Ø8 x 300mm

22-034-XX Endomedular tibial Ø8 x 320mm

22-035-XX Endomedular tibial Ø8 x 340mm

22-036-XX Endomedular tibial Ø8 x 360mm

22-037-XX Endomedular tibial Ø8 x 380mm

22-038-XX Endomedular tibial Ø8 x 400mm

22-039-XX Endomedular tibial Ø8 x 420mm

22-040-XX Endomedular tibial Ø8 x 440mm

22-041-XX Endomedular tibial Ø8 x 460mm

22-042-XX Endomedular tibial Ø9 x 220mm

22-043-XX Endomedular tibial Ø9 x 240mm

22-044-XX Endomedular tibial Ø9 x 260mm

22-045-XX Endomedular tibial Ø9 x 280mm
22-046-XX Endomedular tibial Ø9 x 300mm
22-047-XX Endomedular tibial Ø9 x 320mm
22-048-XX Endomedular tibial Ø9 x 340mm
22-049-XX Endomedular tibial Ø9 x 360mm
22-050-XX Endomedular tibial Ø9 x 380mm
22-051-XX Endomedular tibial Ø9 x 400mm
22-052-XX Endomedular tibial Ø9 x 420mm
22-053-XX Endomedular tibial Ø9 x 440mm
22-054-XX Endomedular tibial Ø9 x 460mm
22-055-XX Endomedular tibial Ø10 x 220mm
22-056-XX Endomedular tibial Ø10 x 240mm
22-057-XX Endomedular tibial Ø10 x 260mm
22-058-XX Endomedular tibial Ø10 x 280mm
22-059-XX Endomedular tibial Ø10 x 300mm
22-060-XX Endomedular tibial Ø10 x 320mm
22-061-XX Endomedular tibial Ø10 x 340mm
22-062-XX Endomedular tibial Ø10 x 360mm
22-063-XX Endomedular tibial Ø10 x 380mm
22-064-XX Endomedular tibial Ø10 x 400mm
22-065-XX Endomedular tibial Ø10 x 420mm
22-066-XX Endomedular tibial Ø10 x 440mm
22-067-XX Endomedular tibial Ø10 x 460mm
22-068-XX Endomedular tibial Ø11 x 220mm
22-069-XX Endomedular tibial Ø11 x 240mm
22-070-XX Endomedular tibial Ø11 x 260mm
22-071-XX Endomedular tibial Ø11 x 280mm
22-072-XX Endomedular tibial Ø11 x 300mm
22-073-XX Endomedular tibial Ø11 x 320mm
22-074-XX Endomedular tibial Ø11 x 340mm
22-075-XX Endomedular tibial Ø11 x 360mm
22-076-XX Endomedular tibial Ø11 x 380mm
22-077-XX Endomedular tibial Ø11 x 400mm
22-078-XX Endomedular tibial Ø11 x 420mm
22-079-XX Endomedular tibial Ø11 x 440mm
22-080-XX Endomedular tibial Ø11 x 460mm
22-081-XX Endomedular tibial Ø12 x 220mm
22-082-XX Endomedular tibial Ø12 x 240mm
22-083-XX Endomedular tibial Ø12 x 260mm
22-084-XX Endomedular tibial Ø12 x 280mm
22-085-XX Endomedular tibial Ø12 x 300mm
22-086-XX Endomedular tibial Ø12 x 320mm
22-087-XX Endomedular tibial Ø12 x 340mm
22-088-XX Endomedular tibial Ø12 x 360mm
22-089-XX Endomedular tibial Ø12 x 380mm
22-090-XX Endomedular tibial Ø12 x 400mm

22-091-XX Endomedular tibial Ø12 x 420mm
22-092-XX Endomedular tibial Ø12 x 440mm
22-093-XX Endomedular tibial Ø12 x 460mm
22-094-XX Endomedular tibial Ø13 x 220mm
22-095-XX Endomedular tibial Ø13 x 240mm
22-096-XX Endomedular tibial Ø13 x 260mm
22-097-XX Endomedular tibial Ø13 x 280mm
22-098-XX Endomedular tibial Ø13 x 300mm
22-099-XX Endomedular tibial Ø13 x 320mm
22-100-XX Endomedular tibial Ø13 x 340mm
22-101-XX Endomedular tibial Ø13 x 360mm
22-102-XX Endomedular tibial Ø13 x 380mm
22-103-XX Endomedular tibial Ø13 x 400mm
22-104-XX Endomedular tibial Ø13 x 420mm
22-105-XX Endomedular tibial Ø13 x 440mm
22-106-XX Endomedular tibial Ø13 x 460mm
22-107-XX Endomedular femoral Ø8 x 220mm
22-108-XX Endomedular femoral Ø8 x 240mm
22-109-XX Endomedular femoral Ø8 x 260mm
22-110-XX Endomedular femoral Ø8 x 280mm
22-111-XX Endomedular femoral Ø8 x 300mm
22-112-XX Endomedular femoral Ø8 x 320mm
22-113-XX Endomedular femoral Ø8 x 340mm
22-114-XX Endomedular femoral Ø8 x 360mm
22-115-XX Endomedular femoral Ø8 x 380mm
22-116-XX Endomedular femoral Ø8 x 400mm
22-117-XX Endomedular femoral Ø8 x 420mm
22-118-XX Endomedular femoral Ø8 x 440mm
22-119-XX Endomedular femoral Ø8 x 460mm
22-120-XX Endomedular femoral Ø9 x 220mm
22-121-XX Endomedular femoral Ø9 x 240mm
22-122-XX Endomedular femoral Ø9 x 260mm
22-123-XX Endomedular femoral Ø9 x 280mm
22-124-XX Endomedular femoral Ø9 x 300mm
22-125-XX Endomedular femoral Ø9 x 320mm
22-126-XX Endomedular femoral Ø9 x 340mm
22-127-XX Endomedular femoral Ø9 x 360mm
22-128-XX Endomedular femoral Ø9 x 380mm
22-129-XX Endomedular femoral Ø9 x 400mm
22-130-XX Endomedular femoral Ø9 x 420mm
22-131-XX Endomedular femoral Ø9 x 440mm
22-132-XX Endomedular femoral Ø9 x 460mm
22-133-XX Endomedular femoral Ø10 x 220mm
22-134-XX Endomedular femoral Ø10 x 240mm
22-135-XX Endomedular femoral Ø10 x 260mm
22-136-XX Endomedular femoral Ø10 x 280mm

22-137-XX Endomedular femoral Ø10 x 300mm
22-138-XX Endomedular femoral Ø10 x 320mm
22-139-XX Endomedular femoral Ø10 x 340mm
22-140-XX Endomedular femoral Ø10 x 360mm
22-141-XX Endomedular femoral Ø10 x 380mm
22-142-XX Endomedular femoral Ø10 x 400mm
22-143-XX Endomedular femoral Ø10 x 420mm
22-144-XX Endomedular femoral Ø10 x 440mm
22-145-XX Endomedular femoral Ø10 x 460mm
22-146-XX Endomedular femoral Ø11 x 220mm
22-147-XX Endomedular femoral Ø11 x 240mm
22-148-XX Endomedular femoral Ø11 x 260mm
22-149-XX Endomedular femoral Ø11 x 280mm
22-150-XX Endomedular femoral Ø11 x 300mm
22-151-XX Endomedular femoral Ø11 x 320mm
22-152-XX Endomedular femoral Ø11 x 340mm
22-153-XX Endomedular femoral Ø11 x 360mm
22-154-XX Endomedular femoral Ø11 x 380mm
22-155-XX Endomedular femoral Ø11 x 400mm
22-156-XX Endomedular femoral Ø11 x 420mm
22-157-XX Endomedular femoral Ø11 x 440mm
22-158-XX Endomedular femoral Ø11 x 460mm
22-159-XX Endomedular femoral Ø12 x 220mm
22-160-XX Endomedular femoral Ø12 x 240mm
22-161-XX Endomedular femoral Ø12 x 260mm
22-162-XX Endomedular femoral Ø12 x 280mm
22-163-XX Endomedular femoral Ø12 x 300mm
22-164-XX Endomedular femoral Ø12 x 320mm
22-165-XX Endomedular femoral Ø12 x 340mm
22-166-XX Endomedular femoral Ø12 x 360mm
22-167-XX Endomedular femoral Ø12 x 380mm
22-168-XX Endomedular femoral Ø12 x 400mm
22-169-XX Endomedular femoral Ø12 x 420mm
22-170-XX Endomedular femoral Ø12 x 440mm
22-171-XX Endomedular femoral Ø12 x 460mm
22-172-XX Endomedular femoral Ø13 x 220mm
22-173-XX Endomedular femoral Ø13 x 240mm
22-174-XX Endomedular femoral Ø13 x 260mm
22-175-XX Endomedular femoral Ø13 x 280mm
22-176-XX Endomedular femoral Ø13 x 300mm
22-177-XX Endomedular femoral Ø13 x 320mm
22-178-XX Endomedular femoral Ø13 x 340mm
22-179-XX Endomedular femoral Ø13 x 360mm
22-180-XX Endomedular femoral Ø13 x 380mm
22-181-XX Endomedular femoral Ø13 x 400mm
22-182-XX Endomedular femoral Ø13 x 420mm

22-183-XX Endomedular femoral Ø13 x 440mm
22-184-XX Endomedular femoral Ø13 x 460mm
22-185-XX Endomedular Humeral Ø7 x 120mm
22-186-XX Endomedular Humeral Ø7 x 140mm
22-187-XX Endomedular Humeral Ø7 x 160mm
22-188-XX Endomedular Humeral Ø7 x 180mm
22-189-XX Endomedular Humeral Ø7 x 200mm
22-190-XX Endomedular Humeral Ø7 x 220mm
22-191-XX Endomedular Humeral Ø7 x 240mm
22-192-XX Endomedular Humeral Ø7 x 260mm
22-193-XX Endomedular Humeral Ø7 x 280mm
22-194-XX Endomedular Humeral Ø7 x 300mm
22-195-XX Endomedular Humeral Ø7 x 320mm
22-196-XX Endomedular Humeral Ø7 x 340mm
22-197-XX Endomedular Humeral Ø7 x 360mm
22-198-XX Endomedular Humeral Ø8 x 120mm
22-199-XX Endomedular Humeral Ø8 x 140mm
22-200-XX Endomedular Humeral Ø8 x 160mm
22-201-XX Endomedular Humeral Ø8 x 180mm
22-202-XX Endomedular Humeral Ø8 x 200mm
22-203-XX Endomedular Humeral Ø8 x 220mm
22-204-XX Endomedular Humeral Ø8 x 240mm
22-205-XX Endomedular Humeral Ø8 x 260mm
22-206-XX Endomedular Humeral Ø8 x 280mm
22-207-XX Endomedular Humeral Ø8 x 300mm
22-208-XX Endomedular Humeral Ø8 x 320mm
22-209-XX Endomedular Humeral Ø8 x 340mm
22-210-XX Endomedular Humeral Ø8 x 360mm
22-211-XX Endomedular Humeral Ø9 x 120mm
22-212-XX Endomedular Humeral Ø9 x 140mm
22-213-XX Endomedular Humeral Ø9 x 160mm
22-214-XX Endomedular Humeral Ø9 x 180mm
22-215-XX Endomedular Humeral Ø9 x 200mm
22-216-XX Endomedular Humeral Ø9 x 220mm
22-217-XX Endomedular Humeral Ø9 x 240mm
22-218-XX Endomedular Humeral Ø9 x 260mm
22-219-XX Endomedular Humeral Ø9 x 280mm
22-220-XX Endomedular Humeral Ø9 x 300mm
22-221-XX Endomedular Humeral Ø9 x 320mm
22-222-XX Endomedular Humeral Ø9 x 340mm
22-223-XX Endomedular Humeral Ø9 x 360mm
22-224-XX Endomedular Humeral Ø10 x 120mm
22-225-XX Endomedular Humeral Ø10 x 140mm
22-226-XX Endomedular Humeral Ø10 x 160mm
22-227-XX Endomedular Humeral Ø10 x 180mm
22-228-XX Endomedular Humeral Ø10 x 200mm

22-229-XX Endomedular Humeral Ø10 x 220mm
22-230-XX Endomedular Humeral Ø10 x 240mm
22-231-XX Endomedular Humeral Ø10 x 260mm
22-232-XX Endomedular Humeral Ø10 x 280mm
22-233-XX Endomedular Humeral Ø10 x 300mm
22-234-XX Endomedular Humeral Ø10 x 320mm
22-235-XX Endomedular Humeral Ø10 x 340mm
22-236-XX Endomedular Humeral Ø10 x 360mm

Marca Código XX

Bioprotece BP

IP Magna IP

Innovations Medicals IM

Prowal PW

Ossamed OS

Traumedical TM

Traumathos TR

Omnes ON

ST Implants ST

CLP CP

Fixamed FM

Arthrofix AF

Bio-Fix BF

Biofixa BX

Joint Jo

Grupo Bio GB

Grupo Fix GF

Articulart AR

Novax NV

Ultralock UL

Inmedica ID

Coneccis CC

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los espaciadores temporales han sido diseñados para reemplazar una prótesis o componente protésico en una articulación infectada con la finalidad de facilitar la curación de la infección.

Período de vida útil: 5 años de Vida en anaquel

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envases unitarios y Productos Estériles

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:
BIOPROTECE S.A.

Lugar de elaboración:
VICENTE LOPEZ 4334
VILLA BALLESTER. Buenos Aires.
Argentina

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1347-12 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007657-21-1

N° Identificador Trámite: 34318

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.03 06:51:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.03 06:51:49 -03:00