



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

DISPOSICIÓN Nº **3796**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-20563-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTES FICO SRL 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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
S.A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3796

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 TECRES SPA, nombre descriptivo Espaciador de cadera con liberación de antibiótico y nombre técnico 13-707-Espaciadores, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 a 72 y 76 a 86 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 3796

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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 Nº 1-47-0000-20563-13-7

DISPOSICIÓN Nº

jb

3796

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3796

12 MAY 2015



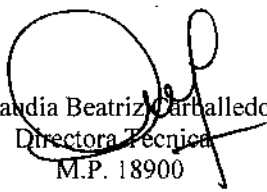
5

Anexo III.B

Modelo de rótulo Espaciador implantable temporal de cadera

Espaciador temporal de cadera TECRES SPA
<p>Descripción: Espaciador implantable temporal de cadera con liberación de antibiótico. ESTERIL ETO (Oxido de Etileno)</p> <p>MODELO: XXX MATERIAL: XXX LOTE:XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: XXX PRODUCTO DE UN SOLO USO</p> <p>Fabricante: TECRES SPA. Vía Andrea Doria 6 37066, Sommacampagna, Verona (VR), Italia</p> <p>Importado por: IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710, CP: 1653 Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina</p> <p>Director Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARBALLEDO FARMACEUTICA MP: 18900</p> <p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-25</p> <p>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario</p>




Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

3796



6

Anexo III.B

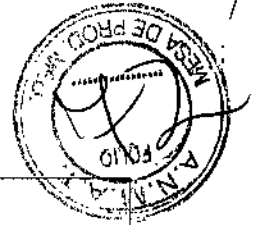
Modelo de rótulo Espaciador implantable temporal de cadera

Espaciador temporal de cadera TECRES SPA
<p>Descripción: Espaciador implantable temporal de cadera con liberación de antibiótico. ESTERIL ETO (Oxido de Etileno)</p> <p>MODELO: XXX MATERIAL: XXX LOTE:XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: XXX PRODUCTO DE UN SOLO USO</p> <p>Fabricante: TECRES SPA. Vía Andrea Doria 6 37066, Sommacampagna, Verona (VR), Italia</p> <p>Importado por: IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710, CP: 1653 Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina</p> <p>Director Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARBALLEDO FARMACEUTICA MP: 18900</p> <p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-25</p> <p>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario</p>



Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Argarami
Socio-Gerente
IMPLANTES FICO SRL

**Modelo de rótulo** - NO ESTERIL - INSTRUMENTALInstrumental asociado
TECRES SPA**Descripción:** XXXNO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
Método de Esterilización: Ver instrucciones de usoMODELO: XXX
MATERIAL: XXX
LOTE:XXX
CANTIDAD: XXX
FECHA DE FABRICACION: XXX**Fabricante:**
TECRES SPA.

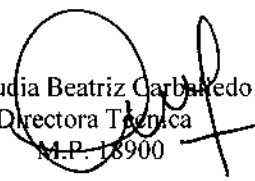

Vía Andrea Doria 6 37066, Sommacampagna, Verona (VR), Italia

Importado por:
IMPLANTES FICO SRL
Lamadrid 2710, CP: 1653
Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, ArgentinaDirector Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARBALLEDO
FARMACEUTICA
MP: 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-25

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900
Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

3796



ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso

TECRES SPA.

Espaciador implantable temporal de cadera con liberación de antibiótico.

ESTERIL ETO (Oxido de Etileno)

MODELO: XXX

MATERIAL: XXX

CANTIDAD: XXX

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Fabricante:

TECRES SPA.

Vía Andrea Doria 6 37066, Sommacampagna, Verona (VR), Italia

Importado por:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653

Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARBALLEDO

FARMACEUTICA

MP: 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-25

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

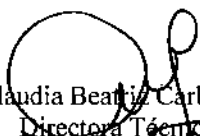
PRESENTACIÓN

Espaciador G es un espaciador implantable temporáneo para cadera.

Espaciador G libera gentamicina localmente.

Espaciador G es un dispositivo estéril y de un solo uso. El dispositivo es esterilizado con óxido d etileno.

El dispositivo se encuentra a disposición en 6 medidas.


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo H. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



DESCRIPCIÓN

Espaciador G es un dispositivo individual con forma de prótesis femoral que parece una hemiprótesis y está constituido por una cabeza, un cuello y un vástago.

Espaciador G consta de una estructura portante en acero AISI 316L y de un revestimiento en cemento óseo (PMMA) CON Gentamicina

El diseño permite efectuar un movimiento limitado de la pierna en relación a la cadera para una movilidad básica (sentarse, levantarse, caminar) en condiciones de carga parcial (es decir con una carga protegida con muletas, bastones, andadores, etc)

DESTINO DE USO

Espaciador G está destinado al uso temporáneo (máximo 180 días) como sustitución de la prótesis total de cadera (PTC) removida en pacientes que se han sometido a un procedimiento de dos fases después de un proceso séptico.

Espaciador G se introduce en el canal femoral y en la cavidad acetabular después de la extracción y limpieza quirúrgica. El dispositivo ha sido proyectado para que se utilice asociado con la profilaxis antibiótica sistémica.

Espaciador G no se puede utilizar más de 180 días, plazo dentro del cual se tiene que extraer e implantar un dispositivo permanente o realizar otro tratamiento idóneo (ej) artroplastia de extracción, fusión, etc)

INDICACIONES DE USO

Espaciador G está destinado al uso temporáneo (máximo 180 días) como sustitución de la prótesis total de la cadera (PTC) en pacientes esqueléticamente maduros que se han sometido a un procedimiento de dos fases después de un proceso séptico.

Se aconseja particularmente en operaciones que presenten el riesgo o donde existan infecciones causadas por organismos sensibles a gentamicina.

VENTAJAS

Mantener el espacio articular necesario entre el canal femoral y la pelvis, después que se ha extraído la prótesis infectada, facilitando el reimplante pues la retracción de los músculos no se ha producido.

Permitir los movimientos base para las actividades comunes (caminar, sentarse, acostarse) según el estado de la articulación durante el periodo necesario para eliminar la infección y restituir una calidad de vida mejor al paciente.

Reducir los tiempos de recuperación funcional cuando se posicione la prótesis definitiva pues se ha mantenido una cierta tonicidad de los músculos de la articulación en cuestión.

Acciones accesorias

Contrastar la presencia de infección aplicando, en forma controlada y eficaz, el antibiótico gentamicina sulfato directamente en la zona infectada.

CONTRAINDICACIONES

Las condiciones del paciente hacen que sea contraindicado un procedimiento artroplástico en 2 tiempos por causas de la respuesta inmunitaria reducida o por otras condiciones clínicas importantes de tipo sistémico.

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socios Gerente
IMPLANTES FICO SRL



Falta de una adecuada estructura ósea que impide un adecuado soporte de la prótesis en el fémur proximal o en la zona acetabular.

El procedimiento no se justifica por causa de las deficiencias del sistema muscular, nervioso o vascular del paciente

Calidad ósea inferior (como osteoporosis) que podría causar la migración de la prótesis o la fractura del hueso.

La infección de la prótesis total de la cadera (PTC) no se puede confirmar.

La prótesis total de la cadera (PTC) infectada no puede ser removida.

Los patógenos responsables de la infección son resistentes a la gentamicina.

El paciente es sensible (alérgico) a la gentamicina a los minoglicósidos o al cemento óseo (PMMA).

Se sospecha o se ha confirmado una infección sistémica o secundaria

El paciente no tiene una prótesis total de la cadera (PTC) y la infección es secundaria por un trauma, artritis séptica u otros procedimientos quirúrgicos

El paciente no tiene suficiente stock óseo para permitir la introducción y la fijación de una prótesis

El paciente tiene desórdenes neuromusculares que no permiten el control de la articulación de la cadera

El peso, la edad y el nivel de actividad del paciente podría causar el fracaso precoz del implante.

El paciente no es disponible o es incapaz de dar una carga parcial a la prótesis durante todo el periodo de implante por medio de bastón, muletas, andador.

Miastenia grave.

PRECAUCIONES DE USO

Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente

Efectuar una técnica quirúrgica rigurosamente aséptica.

Para asegurar una buena aplicación de Espaciador G, el cirujano debe conocer las propiedades y características del producto, limitaciones de aplicación y técnica de aplicación correcta. Alterar la identidad estructural del dispositivo puede provocar daños al mismo (creación de agrietamiento o fragmentos y riesgo de pérdida de la esterilidad con el consiguiente riesgo de infección para el paciente).

El cirujano debe asegurarse de que el dispositivo a implantar sea del tamaño correcto.

Remover el Espaciador G a más tardar seis meses después de su implantación.

El dispositivo ha sido ensayado para una utilización segura no superior a 6 meses.

Una utilización excesivamente prolongada en el tiempo podría provocar el desgaste, el desarrollo de partículas y posibles rupturas que pueden producir dolor, inflamación y reabsorción ósea.

Precaución: No reesteriliza y/o reutilizar. El dispositivo es monouso y se utiliza sólo en un paciente.

No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología, la eficacia de los antibióticos y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un malfuncionamiento del mismo con graves riesgos para la salud del paciente.

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo B. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

3796



La reutilización del dispositivo después de su extracción se tiene que evitar absolutamente dado que puede provocar contaminación y empeoramiento de la infección del paciente. Además durante la extracción se podría dañar el espaciador o quedar con residuos de cemento.

INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN

Para la aplicación de Espaciador G se puede utilizar todas las vías de acceso que conducen a la cadera.

Después de la remoción de la prótesis, y antes de insertar Espaciador G, el lecho óseo se tiene que irrigar con solución Ringer o salina. Sobre todo, se tiene que remover el eventual residuo de cemento del implante anterior.

Insertar por completo el vástago del Espaciador C en el canal diafisario del fémur. Asegurarse de la perfecta colocación, prestando atención a que:

-el borde sobresaliente inferior del collar de Espaciador G apoye en el borde residual de la cortical diafisaria cortada a nivel intertrocantereo,

-la extremidad del vástago no apoye en posibles obstáculos, presentes en el interior del canal diafisario.

El vástago no debe ser bloqueado con sistemas adicionales de fijación en el interior del canal diafisario.

Dirigir la cabeza de Espaciador G hacia la cavidad acetabular y proceder con la reducción de la cabeza.

En caso de inestabilidad del vástago (para evitar la rotación del espaciador y la posible dislocación) y cuando se utiliza el Espaciador G XL hay que realizar una cementación proximal del cuello preferentemente con cemento con antibiótico.

Para elegir el talle se encuentran a disposición matrices para someter a las radiografías y dispositivos de prueba.

TRATAMIENTO POST OPERATORIO

El tratamiento post operatorio, en general, se puede sobreponer al de una prótesis de cadera primaria, con la diferencia que el cargo puede ser sólo parcial (con ayudas).

La posibilidad de peso parcial tendrá que evaluarse caso por caso, según las condiciones anatómicas de fémur y tibia, el tropismo óseo y el estado clínico del paciente. En especial, se evitará el riesgo que, por peso excesivo o movilización forzosa, la estructura del espaciador pueda perjudicar las estructuras biológicas.

En caso de riesgo de dislocación, un tutor ortopédico de abducción (posiblemente articulado) se puede usar para facilitar la flexión.

INTERACCIONES

Espaciador G contiene y libera sulfato de Gentamicina. Por eso no tendría que asociarse con otros fármacos dorgas nefrotóxicos u ototóxicos.

Antes de implantar Espaciador G asegurarse de que no estén presentes en la articulación otros medios de osteosíntesis capaces de interferir mecánicamente con el dispositivo.

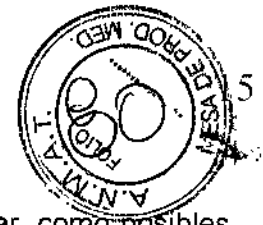
PRECAUCIONES ESPECIALES

La estructura del Espaciador G determina su resistencia mecánica, apta para sostener el peso del paciente.

Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Soc. Gerente
IMPLANTOS FICO SRL

3798



Avisar al paciente para que no sobrecarge la articulación operada. Invitarle, además, a señalar posibles sensaciones de dolor o malestar, como posibles traumatismos sufridos en la articulación operada, aunque ésta no aparentemente ningún daño manifiesto.

Antes de la intervención definitiva de recolocación de la prótesis de cadera, remover el Espaciador G y lavar cuidadosamente el espacio articular para remover posibles fragmentos.

Cuando se necesita un anclaje distal –por un soporte proximal limitado, por amplios defectos metafisarios o después de una aplicación transfemorale – y el espaciador con vástago largo (XL) está utilizado, no se tiene que autorizar que se cargue.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA Y EN LOS NIÑOS.

No existen pruebas que demuestren la utilización segura de Espaciador G en el embarazo o la lactancia. Espaciador G no se debe utilizar en los tres primeros meses de gestación; para el resto del embarazo Espaciador G sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de la vida.

El uso de Espaciador G en niños, sólo está indicado cuando no haya otra forma de intervención posible.

EFFECTOS ADVERSOS.

Los siguientes efectos adversos serios y frecuentes se pueden asociar al uso de Espaciador G. Aunque algunos de estos efectos pueden tribuir directamente a dicho dispositivo, el cirujano tendría que conocer las posibles complicaciones y estar preparado para intervenir

Riesgo quirúrgicos generales

Riesgo quirúrgicos generales	Riesgos relacionados con la cirugía de la prótesis total de la cadera (PTC)	Riesgos relacionados con el uso del dispositivo Espaciador G
Trombosis venosa Hipotención transitoria Infarto miocárdico Embolia pulmonar Arritmia Muerte súbita	Daño en el fémur o en el acetabulo Daño en los vasos sanguíneos Daño en los nervios, daño en el lecho óseo Dislocación de la cadera Artrofibrosis Discrepancia en la longitud de los miembros Flebitis tromboflebitis Hematoma Problemas en la curación de la herida Pérdida sanguínea amplia.	Toxicidad de gentamicina Ototoxiciada, Nefrotoxicidad Sensibilización al PMMA Infección recidivante Rotura del dispositivo Movilización del dispositivo Dificultad para remover el dispositivo Reacciones para cuerpo extraño Liberación de detritus

✓

Cuidado: dado que el dispositivo se tiene que fijar con cemento óseo tiene que conocer sus efectos negativos.

Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Argarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



ADVERTENCIAS

Mantener en lugar fresco y seco.

No utilizar si el contenedor interior no está deteriorado o abierto.

No volver a esterilizar

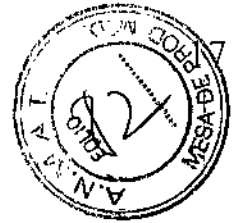
Desecho

El desecho del dispositivo o de sus componentes debe cumplir con el reglamento para desecho local.



Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo A. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTE MÉDICO SRL



CLASE DE RIESGO IV

Cumple regla 8 - c) conforme Disp 2318/02

Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III salvo que se destinen:

c - a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en Clase IV

1.1-Descripción del producto médico

Generalidades del Sistema :

PRESENTACIÓN

Espaciador G es un espaciador implantable temporáneo para cadera.

Espaciador G libera gentamicina localmente.

Espaciador G es un dispositivo estéril y de un solo uso. El dispositivo es esterilizado con óxido de etileno.

El dispositivo se encuentra a disposición en 6 medidas.

DESCRIPCIÓN

Espaciador G es un dispositivo individual con forma de prótesis femoral que parece una hemiprótesis y está constituido por una cabeza, un cuello y un vástago.

Espaciador G consta de una estructura portante en acero AISI 316L y de un revestimiento en cemento óseo (PMMA) con Gentamicina

El diseño permite efectuar un movimiento limitado de la pierna en relación a la cadera para una movilidad básica (sentarse, levantarse, caminar) en condiciones de carga parcial (es decir con una carga protegida con muletas, bastones, andadores, etc.)

DESTINO DE USO

Espaciador G está destinado al uso temporáneo (máximo 180 días) como sustitución de la prótesis total de cadera (PTC) removida en pacientes que se han sometido a un procedimiento de dos fases después de un proceso séptico.

Espaciador G se introduce en el canal femoral y en la cavidad acetabular después de la extracción y limpieza quirúrgica. El dispositivo ha sido proyectado para que se utilice asociado con la profilaxis antibiótica sistémica.

Espaciador G no se puede utilizar más de 180 días, plazo dentro del cual se tiene que extraer e implantar un dispositivo permanente o realizar otro tratamiento idóneo (ej) artroplastia de extracción, fusión, etc)

1.2-Indicación de uso

Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Soc. Gerente
IMPLANTES FICO SRL



INDICACIONES DE USO

Espaciador G está destinado al uso temporáneo (máximo 180 días) como sustitución de la prótesis total de la cadera (PTC) en pacientes esqueléticamente maduros que se han sometido a un procedimiento de dos fases después de un proceso séptico.

Se aconseja particularmente en operaciones que presenten el riesgo o donde existan infecciones causadas por organismos sensibles a gentamicina.

VENTAJAS

Mantener el espacio articular necesario entre el canal femoral y la pelvis, después que se ha extraído la prótesis infectada, facilitando el reimplante pues la retracción de los músculos no se ha producido.

Permitir los movimientos base para las actividades comunes (caminar, sentarse, acostarse) según el estado de la articulación durante el periodo necesario para eliminar la infección y restituir una calidad de vida mejor al paciente.

Reducir los tiempos de recuperación funcional cuando se posiciona la prótesis definitiva pues se ha mantenido una cierta tonicidad de los músculos de la articulación en cuestión.

Acciones accesorias

Contrastar la presencia de infección aplicando, en forma controlada y eficaz, el antibiótico gentamicina sulfato directamente en la zona infectada.

1.3-Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

CONTRAINDICACIONES

Las condiciones del paciente hacen que sea contraindicado un procedimiento artroplástico en 2 tiempos por causas de la respuesta inmunitaria reducida o por otras condiciones clínicas importantes de tipo sistémico.

Falta de una adecuada estructura ósea que impide un adecuado soporte de la prótesis en el fémur proximal o en la zona acetabular.

El procedimiento no se justifica por causa de las deficiencias del sistema muscular, nervioso o vascular del paciente

Calidad ósea inferior (como osteoporosis) que podría causar la migración de la prótesis o la fractura del hueso.

La infección de la prótesis total de la cadera (PTC) no se puede confirmar.

La prótesis total de la cadera (PTC) infectada no puede ser removida.

Los patógenos responsables de la infección son resistentes a la gentamicina.

El paciente es sensible (alérgico) a la gentamicina a los minoglicósidos o al cemento óseo (PMMA).

Se sospecha o se ha confirmado una infección sistémica o secundaria

El paciente no tiene una prótesis total de la cadera (PTC) y la infección es secundaria por un trauma, artritis séptica u otros procedimientos quirúrgicos

El paciente no tiene suficiente stock óseo para permitir la introducción y la fijación de una prótesis

El paciente tiene desórdenes neuromusculares que no permiten el control de la articulación de la cadera

Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo F. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTE FÍSICO SRL



El peso, la edad y el nivel de actividad del paciente podría causar el fracaso precoz del implante.

El paciente no es disponible o es incapaz de dar una carga parcial a la prótesis durante todo el periodo de implante por medio de bastón, muletas, andador.

Mistena grave.

PRECUACIONES DE USO

Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente

Efectuar una técnica quirúrgica rigurosamente aséptica.

Para asegurar una buena aplicación de Espaciador G, el cirujano debe conocer las propiedades y características del producto, limitaciones de aplicación y técnica de aplicación correcta. Alterar la identidad estructural del dispositivo puede provocar daños al mismo (creación de agrietamiento o fragmentos y riesgo de pérdida de la esterilidad con el consiguiente riesgo de infección para el paciente).

El cirujano debe asegurarse de que el dispositivo a implantar sea del tamaño correcto.

Remover el Espaciador G a más tardar seis meses después de su implantación.

El dispositivo ha sido ensayado para una utilización segura no superior a 6 meses.

Una utilización excesivamente prolongada en el tiempo podría provocar el desgaste, el desarrollo de partículas y posibles rupturas que pueden producir dolor, inflamación y reabsorción ósea.

Precaución: No reesteriliza y/o reutilizar. El dispositivo es monouso y se utiliza sólo en un paciente.

No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología, la eficacia de los antibióticos y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un malfuncionamiento del mismo con graves riesgos para la salud del paciente.

La reutilización del dispositivo después de su extracción se tiene que evitar absolutamente dado que puede provocar contaminación y empeoramiento de la infección del paciente. Además durante la extracción se podría dañar el espaciador o quedar con residuos de cemento.

INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN

Para la aplicación de Espaciador G se puede utilizar todas las vías de acceso que conducen a la cadera.

Después de la remoción de la prótesis, y antes de insertar Espaciador G, el lecho óseo se tiene que irrigar con solución Ringer o salina. Sobre todo, se tiene que remover el eventual residuo de cemento del implante anterior.

Insertar por completo el vástago del Espaciador C en el canal diafisario del fémur.

Asegurarse de la perfecta colocación, prestando atención a que:

- el borde sobresaliente inferior del collar de Espaciador G apoye en el borde residual de la cortical diafisaria cortada a nivel intertrocantereo,
- la extremidad del vástago no apoye en posibles obstáculos, presentes en el interior del canal diafisario.

El vástago no debe ser bloqueado con sistemas adicionales de fijación en el interior del canal diafisario.

Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo P. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL



Dirigir la cabeza de Espaciador G hacia la cavidad acetabular y proceder con la reducción de la cabeza.

En caso de inestabilidad del vástago (para evitar la rotación del espaciador y la posible dislocación) y cuando se utiliza el Espaciador G XL hay que realizar una cementación proximal del cuello preferentemente con cemento con antibiótico.

Para elegir el talle se encuentran a disposición matrices para someter a las radiografías y dispositivos de prueba.

TRATAMIENTO POST OPERATORIO

El tratamiento post operatorio, en general, se puede sobreponer al de una prótesis de cadera primaria, con la diferencia que el cargo puede ser sólo parcial (con ayudas).

La posibilidad de peso parcial tendrá que evaluarse caso por caso, según las condiciones anatómicas de fémur y tibia, el tropismo óseo y el estado clínico del paciente. En especial, se evitará el riesgo que, por peso excesivo o movilización forzosa, la estructura del espaciador pueda perjudicar las estructuras biológicas.

En caso de riesgo de dislocación, un tutor ortopédico de abducción (posiblemente articulado) se puede usar para facilitar la flexión.

INTERACCIONES

Espaciador G contiene y libera sulfato de Gentamicina. Por eso no tendría que asociarse con otros fármacos dorgas nefrotóxicos u ototóxicos.

Antes de implantar Espaciador G asegurarse de que no estén presentes en la articulación otros medios de osteosíntesis capaces de interferir mecánicamente con el dispositivo.

PRECAUCIONES ESPECIALES

La estructura del Espaciador G determina su resistencia mecánica, apta para sostener el peso del paciente.

Avisar al paciente para que no sobrecarge la articulación operada.

Invitarle, además, a señalar posibles sensaciones de dolor o malestar, como posibles traumatismos sufridos en la articulación operada, aunque ésta no aparentemente ningún daño manifiesto.

Antes de la intervención definitiva de recolocación de la prótesis de cadera, remover el Espaciador G y lavar cuidadosamente el espacio articular para remover posibles fragmentos.

Cuando se necesita un anclaje distal –por un soporte proximal limitado, por amplios defectos metafisarios o después de una aplicación transfemoral – y el espaciador con vástago largo (XL) está utilizado, no se tiene que autorizar que se cargue. ✓

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA Y EN LOS NIÑOS.

No existen pruebas que demuestren la utilización segura de Espaciador G en el embarazo o la lactancia. Espaciador G no se debe utilizar en los tres primeros meses de gestación; para el resto del embarazo Espaciador G sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de la vida.

El uso de Espaciador G en niños, sólo está indicado cuando no haya otra forma de intervención posible.

Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Soc. Gerente
IMPLANTES FICO SRL



EFFECTOS ADVERSOS.

Los siguientes efectos adversos serios y frecuentes se pueden asociar al uso de Espaciador G. Aunque algunos de estos efectos pueden tribuir directamente a dicho dispositivo, el cirujano tendría que conocer las posibles complicaciones y estar preparado para intervenir

Riesgo quirúrgicos generales

Riesgo quirúrgicos generales	Riesgos relacionados con la cirugía de la prótesis total de la cadera (PTC)	Riesgos relacionados con el uso del dispositivo Espaciador G
Trombosis venosa Hipotención transitoria Infarto miocárdico Embolia pulmonar Arritmia Muerte súbita	Daño en el fémur o en el acetábulo Daño en los vasos sanguíneos Daño en los nervios, daño en el lecho óseo Dislocación de la cadera Artrofibrosis Discrepancia en la longitud de los miembros Flebitis tromboflebitis Hematoma Problemas en la curación de la herida Pérdida sanguínea amplia.	Toxicidad de gentamicina Ototoxicidad, Nefrotoxicidad Sensibilización al PMMA Infección recidivante Rotura del dispositivo Movilización del dispositivo Dificultad para remover el dispositivo Reacciones para cuerpo extraño Liberación de detritus

Cuidado: dado que el dispositivo se tiene que fijar con cemento óseo tiene que conocer sus efectos negativos.

ADVERTENCIAS

- Mantener en lugar fresco y seco.
- No utilizar si el contenedor interior no está deteriorado o abierto.
- No volver a esterilizar

Desecho

El desecho del dispositivo o de sus componentes debe cumplir con el reglamento para desecho local.

1.4 - Formas de presentación

Los Componentes sólo deben aceptarse si se recibe por el hospital o el cirujano con el embalaje de fábrica y la etiqueta intacta.
Los espaciadores son estériles y se presentan en varias medidas.

Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo F. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICCO SRL



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-20563-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3796**, y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, 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 liberación de antibiótico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-707-Espaciadores

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TECRES SPA


Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Espaciador G esta destinado al uso temporario (máximo 180 días) como sustitución de la prótesis total de cadera(PTC) en pacientes esqueléticamente maduros que se han sometido a un procedimiento de dos fases después de un proceso sépticos aconseja particularmente en operaciones que presenten el riesgo o donde existan infeccione causadas por organismos sensibles a gentamicina.

Modelo/s:

SPC46/G ESPACIADOR-G 46

SPC54/G ESPACIADOR-G 54
SPC60/G ESPACIADOR-G 60
SPC46/GXL ESPACIADOR-G 46 XL
SPC54/GXL ESPACIADOR-G 54 XL
SPC60/GXL ESPACIADOR-G 60 XL
SPC0620 ESPACIADOR-G CHATO 46
SPC0720 ESPACIADOR-G CHATO 54
SPC0820 ESPACIADOR-G CHATO 60
SPC0920 ESPACIADOR-G CHATO 46 XL
SPC1020 ESPACIADOR-G CHATO 54 XL
SPC1120 ESPACIADOR-G CHATO 60 XL
SPG03 TRIAL ESPACIADOR G
SPG03XL TRIAL ESPACIADOR G XL
SPC90Z0 ESPACIADOR G CHATO TRIAL
SPC91Z0 ESPACIADOR G CHATO XL TRIAL
SPK03 TRIAL ESPACIADOR K
SPK03Z0 ESPACIADOR K TRIAL XL
SPS90Z0 ESPACIADOR-S TRIAL
B1L001 ESPACIADOR DE PLANTILLA - G
B1L002 ESPACIADOR DE PLANTILLA - G XL
B1L003 ESPACIADOR DE PLANTILLA - K
B1L008 ESPACIADOR DE PLANTILLA - S
B1L009 ESPACIADOR DE PLANTILLA - G CHATO





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

B1L010 ESPACIADOR DE PLANTILLA - G CHATO XL

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TECRES SPA

Lugar/es de elaboración: Vía Andrea Doria 6 37066, Sommacampagna, Verona,
Italia

Se extiende a **IMPLANTES FICO SRL** el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3796**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.