



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

DISPOSICIÓN N° 4011

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020562-13-3 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 4011

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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 72 a 74 y 78 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de usos autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-24, 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 4011

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 1-47-0000-020562-13-3

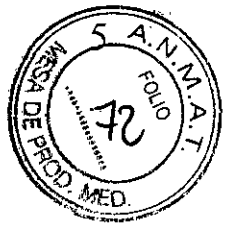
DISPOSICIÓN Nº 4011

jb

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

20 MAY 2015

4011



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 14-24</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 Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Soc. Gerente
IMPLANTES FICO SRL



4011



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 14-24</p> <p>Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p> <p>Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario</p>



f

Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica
MP 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

4011



Modelo de rótulo - NO ESTERIL - INSTRUMENTAL

Instrumental asociado TECRES SPA
<p>Descripción: XXX</p> <p>NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso</p> <p>MODELO: XXX MATERIAL: XXX LOTE:XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: XXX</p> <p>Fabricante: TECRES SPA.</p> <p>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 14-24</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 Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

**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 Martín, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARBALLED

FARMACEUTICA

MP: 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 14-24

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

PRESENTACIÓN, DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

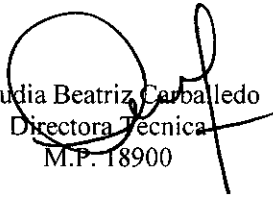
Vancogenx-Spacer Cadera es un espaciador de prótesis total de cadera (PTC).

Vancogenx-Spacer Cadera libera localmente gentamicina y vancomicina.

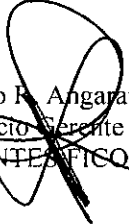
Vancogenx-Spacer Cadera es un dispositivo médico estéril y monouso a disposición en seis medidas. El dispositivo es esterilizado por radiación gamma.

Vancogenx-Spacer Cadera es un dispositivo monobloque parecido a una hemiprótesis e incluye una cabeza, un cuello, y una zona distal. Está compuesto por una estructura portante de acero AISI 316L revestida de cemento óseo prepolimerizado (PMMA) aditivado con Gentamicina y Vancomicina.

El dispositivo permite una utilización reducida del miembro inferior para la movilidad básica (sentarse, levantarse, andar) en condiciones de carga reducida (por ej. reducción de la carga por medio de la utilización de muletas, deambuladores, accesorios ortopédicos, etc.).



Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900



Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

DESTINO DE USO

Vancogenx-Spacer Cadera se puede utilizar por periodos de tiempo limitados (máximo 180 días) como dispositivo de sustitución de la prótesis total de cadera (PTC) en pacientes que se han sometido a un procedimiento de dos tiempos por complicaciones de tipo séptico.

Vancogenx-Spacer Cadera no se puede utilizar por un periodo superior a 180 días, después del cual se tiene que extraer, y sustituir por una prótesis permanente, el paciente tendrá que someterse a otro tratamiento adecuado (ej. artroplastia de resección, fusión, etc)

INDICACIONES DE USO

Vancogenx-Spacer Cadera se aconseja para sustituir temporáneamente (máximo 180 días) una prótesis articular en pacientes esqueléticamente maduros sometidos a operaciones en dos tiempos por complicaciones del tipo séptico.

El uso del espaciador se aconseja sobre todo en casos de operaciones a riesgo o en presencia de infecciones provocadas por organismos sensibles a gentamicina y/o vancomicina.

VENTAJAS

Principales

Mantenimiento del espacio articular correcto entre el canal femoral y la pelvis, después la extracción de la prótesis infectada, facilitando el implante de una nueva prótesis pues la retracción de los músculos fue evitada.

Restablecimiento parcial de la funcionalidad articular en un lapso de tiempo el necesario para eliminar la infección con el objeto de mejorar la calidad de vida del paciente. ✓

Reducción del tiempo necesario para la recuperación funcional después del implante de revisión definitivo dado que se ha podido conservar una cierta tonicidad de los músculos de la articulación interesada.

Secundarias

Acción de contraste a la infección en curso por medio de la liberación controlada y eficaz de Gentamicina sulfato y clorhidrato de Vancomicina directamente en el lugar.

CONTRAINDICACIONES

Las condiciones del paciente no son propias para el implante en artroplastia con técnica en dos tiempos en presencia de una respuesta inmunológica o de otras condiciones clínicas sistemáticas.

La falta de una estructura ósea adecuada impide el sostén correcto de la prótesis en la zona proximal del fémur o del acetábulo.

La intervención es injustificada por el déficit constatado en el sistema muscular, nervios o vascular del paciente.

La mala calidad del sistema óseo (como en la osteoporosis) podría provocar un desplazamiento de la prótesis o la fractura del hueso huésped

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

La prótesis total de la cadera (PTC) infectada no se puede extraer.

Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

El dispositivo interfiere mecánicamente con otros instrumentos de osteosíntesis existentes en la articulación.

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

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

Si se sospecha o confirma una infección remota a nivel sistémico o secundario.

El paciente no posee una prótesis total de la cadera (PTC) y la infección es consecuencia de un trauma, de una artritis séptica u otros tratamientos quirúrgicos

El stock óseo del paciente no es suficiente para permitir introducir o sujetar la prótesis
El paciente muestra molestias neuromusculares que no permiten el control de la articulación de la cadera.

El peso corpóreo, la edad y el nivel de actividad del paciente conduciría al cirujano a suponer un mal funcionamiento precoz del sistema.

El paciente es incapaz o rechaza la utilización de sistemas de reducción de la carga para una movilidad correcta durante el periodo del implante (por ej. muletas, deambuladores, accesorios ortopédicos, etc)

Mistena grave.

INTERACCIONES

Vancogenx-Spacer Cadera contiene y libera Gentamicina y Vancomicina. Por este motivo, su utilización se tendría que evaluar cuidadosamente asociado con otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos.

No introducir Vancogenx-Spacer Cadera con otros sistemas de osteosíntesis que podrían provocar interferencias mecánicas con el dispositivo. ✓

UTILIZACION DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA O EN LOS NIÑOS.

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

El uso de Vancogenx-Spacer Cadera en niños, sólo está indicado cuando no se pueda intervenir con otro tipo de tratamiento.

PRECAUCIONES DE USO

Leer atentamente las instrucciones de uso.

Para garantizar una aplicación correcta y segura de Vancogenx-Spacer Cadera, los cirujanos tienen que conocer las propiedades del producto, sus características, los límites de utilización y la técnica de aplicación correcta.

Además, los cirujanos tienen que controlar que el dispositivo para introducir sea la medida justa.

Los datos clínicos subrayan la necesidad de respetar las técnicas quirúrgicas en condiciones asépticas absolutas.

Extraer el espaciador dentro de un periodo que no supere los seis meses a partir de la fecha del implante.

El dispositivo ha sido ensayado para una utilización segura no superior a 6 mese. Una utilización excesivamente prolonga en el tiempo podría provocar el desgaste, el

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTISTICO SRL

4011



desarrollo de partículas y posibles rupturas que pueden producir dolor, inflamación y reabsorción ósea.

No se necesitan métodos de ensamblaje agresivos para aplicar el dispositivo en forma correcta.

Durante la fijación, evitar someter el dispositivo a solicitaciones excesivas (por ej. Golpes de matillo) que podrían dañarlo.

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)

Posibles daños al dispositivo podrían condicionar la capacidad de resistencia al esfuerzo y provocar el mal funcionamiento del dispositivo bajo carga.

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 UNA APLICACIÓN CORRECTA

Después que se extrae la prótesis y antes que se aplique Vacogenx Space Cadera, el lugar de aplicación tiene que estar irrigado con solución Ringer fisiológica. Es muy importante extraer cualquier tipo de residuo de cemento del implante anterior.

Garantizar la introducción completa del vástago del espaciador en el canal diafisario del fémur. Controlar que esté en posición correcta garantizando que

El borde que sobresale del collar del espaciador apoye en el margen residual de la cortical diafisaria reseca a nivel intra trocantérico.

La punta del vástago no apoya en posibles obstáculos dentro del canal diafisario.

Si el vástago no se tiene que anclar por medio de instrumentos de sujeción adicionales dentro del canal diafisario (con excepción de cementos óseos con antibióticos).

Dirigir la cabeza del espaciador hacia la cavidad acetabular y reducir la cabeza.

Si se conserva adecuadamente, la cavidad ósea del acetábulo se puede utilizar como sostén directo de la cabeza del espaciador.

Ante amplias áreas de reabsorción ósea, la parte superior del restante acetábulo puede ser utilizada para sostener el cuello del espaciador, especialmente perfilado para este objetivo.

En caso de inestabilidad (para evitar la rotación del espaciador y la posible dislocación del vástago) el cuello del espaciador se puede sujetar en la parte proximal del hueso utilizando Cemex Genta Vanco.

Si se desea realizar un anclaje distal- si no hay un sostén proximal, si existen grandes metafisarios o después de una aplicación transfemoral- se aconseja utilizar vástagos extra largos (XL). En este caso, hay que cementar la parte proximal del dispositivo a nivel del cuello.

Claudia Beatriz Garballedo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo E. Angrami
Socio Gerente
IMPLANTES FEMORAL SRL

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

TRATAMIENTO POST OPERATORIO

En general, el tratamiento post operatorio, es parecido al de una prótesis de cadera, con la diferencia que la concesión de carga tiene que ser parcial (uso de muletas).

La concesión de la carga parcial del peso se tiene que evaluar en forma individual según las condiciones anatómicas del fémur y del acetábulo, el tropismo óseo y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de rehabilitación. Sobre todo, se tendría que eliminar el riesgo de sobre carga o de movilización forzada que haría que el espaciador dañará la estructura biológica del paciente.

En caso de riesgo de dislocación, y si el cirujano lo cree necesario, hay que utilizar un accesorio ortopédico de abducción de la cadera (posiblemente articulado) para facilitar la flexión.

ADVERTENCIAS FARMACOLOGICAS

Algunos estudios de elusión in Vitro (método microbiológico) demostrar que la liberación de Gentamicina y Vancomicina diaria no supera nunca la dosis sistémica recomendada de Gentamicina (3-5 mg/kg/día o 1,0-1,7 mg/kg/8 horas) y Vancomicina (30 mg/kg/día) para uso adulto, según la Farmacopea Italiana y con las recomendaciones del Goodman y Gilman.

Por lo tanto, es improbable que las cantidades de Gentamicina y Vancomicina liberadas por Vancogenx-Spacer Cadera si se absorben a nivel local alcancen niveles séricos en el campo de la toxicidad.

Administración sistémica de Gentamicina y Vancomicina

Si se suministra en base sistémica, las concentraciones de Gentamicina en el plasma excedentes los 2ug/ml por un periodo superior a los 10 días, se asocian a toxicidad.

La administración de Vancomicina puede determinar, de manera frecuente pero no permanente, un deterioro del oído.

La ototoxicidad se asocia a concentraciones excesivamente altas de fármaco en el plasma (de 60 a 100 ug/ml).

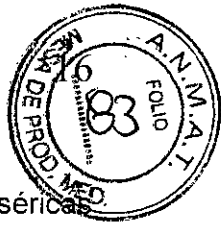
Si se toma en dosis adecuadas, la Vancomicina provoca raramente casos de toxicidad detectables evaluando la función renal y monitoreando las concentraciones de antibiótico en la sangre del paciente.

Se aconseja prestar mucha atención si:

- el paciente tiene problemas renales,
- es anciano
- tiene problemas de oído
- se le tiene que aplicar una anestesia general
- tome fármacos, como otros antibióticos, que condicionan la funcionalidad renal (estreptomocina, neomicina, gentamicina, kanamicina, amikacina, tobramicina, polimixina B y colistina, diuréticos, por ej., ácido etacrínico y furosemide, colestiramina)

Claudia Beatriz Carralledo
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES PICO SRL



Administración local de Gentamicina y Vancomicina

La liberación local de ambos tratamientos antibióticos genera concentraciones séricas bajas. Sin embargo, Vancogenx-Spacer Cadera tendría que utilizarse con cuidado (especialmente durante el primer día de implante) asociado a la administración sistémica de otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos.

En los pacientes a riesgo (insuficiencia renal), los niveles de nefrotoxicidad y ototoxicidad en la sangre debido a la administración de Gentamicina y Vancomicina se tienen que monitorear a partir del primer día de implante y por un total de 7 días aproximadamente. Esto es particularmente importante en los sujetos ancianos y en los que asumen otros fármacos nefrotóxicos y/o ototóxicos a nivel sistémico.

ADVERTENCIAS ESPECIALES

La estructura metálica de Vancogenx Space Cadera suministra el dispositivo la resistencia mecánica adecuada para sostener el peso del paciente. La posibilidad de carga parcial se tiene que evaluar en cada caso según los defectos óseos femorales y acetabulares, las condiciones anatómicas, el trofismo óseo y las condiciones clínicas del paciente durante la fase de rehabilitación. Es importante evitar que la estructura del espaciador dañe los tejidos óseos con cargas excesivas o movimientos forzados. Cada paciente tiene que estar informado para que no sobrecargue el miembro operado.

Inmediatamente, incluso si el miembro no presenta daños sustanciales.

Antes de afrontar la operación final de reprotésis de la cadera, extraer Vancogenx Space Cadera y limpiar cuidadosamente la zona del hueso huésped, extrayendo posibles fragmentos.

EFFECTOS ADVERSOS

El uso del Vancogenx-Space Cadera se puede asociar a una serie de graves y frecuentes reacciones negativas. Si bien algunas reacciones no son directamente imputables al dispositivo, el cirujano tiene que considerar las potenciales complicaciones y estar preparado para tratarlas consecuentemente.

Riesgo quirúrgicos generales	Riesgos relacionados con la cirugía de la prótesis total de la Cadera (PTC)	Riesgos relacionados con el uso del dispositivo Vancogenx-Space Cadera
Trombosis venosa Hipotención transitoria Infarto miocárdico Embolia pulmonar Arritmia	Daño en el fémur o del acetábulo. Daño en los vasos sanguíneos Daño en los nervios, daño en el lecho óseo Artrofibrosis Discrepancia en la longitud de los miembros Flebitis tromboflebitis Hematoma Problemas en la curación de la herida Grave pérdida de sangre.	Toxicidad de gentamicina y Vancomicina Ototoxicidad, Nefrotoxicidad Sensibilidad al PMMA Infección recidivante Rotura del dispositivo Dislocación de cadera Aflojamiento del dispositivo Reacciones de cuerpo extraño Liberación de residuos



Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Soc. Gerente
IMPLANTE PLÁSTICO SRL

4011

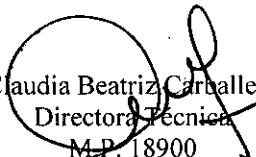


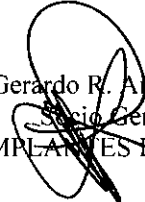
Atención: El cirujano tiene que conocer los efectos indeseados asociados al procedimiento de fijación del dispositivo por medio del cemento óseo.

Advertencias. Conservar en ambiente fresco y seco. Mantener el dispositivo lejos de fuentes de luz. La esterilidad del producto está garantizada sólo si no existen daños en el embalaje y si el mismo no se abrió. No esterilizar nuevamente.

Eliminación: La eliminación del dispositivo o de sus componentes se tiene que llevar a cabo de conformidad con las reglamentaciones vigentes en materia de desechos.




Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-020562-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4011**, 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: Vancogex-Spacer Cadera se puede utilizar por periodos de tiempo limitados (máximo 180 días) como dispositivo de sustitución de la prótesis total de cadera (PTC) en pacientes que se han sometido a un procedimiento de dos tiempos por complicaciones de tipo séptico. No se puede utilizar por un periodo superior a 180 días, después del cual se tiene que extraer, y sustituir por una prótesis permanente, el paciente tendrá que someterse a otro tratamiento (artroplastia de resección, fusión, etc.)

Modelo/s:

SPC0030 VANCOGENX - SPACE CADERA 46
SPC0130 VANCOGENX - SPACE CADERA 54
SPC0230 VANCOGENX - SPACE CADERA 60
SPC0330 VANCOGENX - SPACE CADERA 46 XL
SPC0430 VANCOGENX - SPACE CADERA 54 XL
SPC0530 VANCOGENX - SPACE CADERA 60 XL
SPG03 TRIAL ESPCIADOR G
SPG03XL TRIAL ESPCIADOR 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
B1L010 ESPACIADOR DE PLANTILLA - G CHATO XL

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TECRES SPA





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

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-14-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 MAY 2015, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4011

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