



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004720-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004720-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Artrotek S. R. L. 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 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 VANCOGENX nombre descriptivo Sistema de Cementación óseo para fijación de implantes traumatológicos y nombre técnico CEMENTO, ORTOPÉDICO , de acuerdo con lo solicitado por Artrotek S. R. L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-133470483-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2253-65 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2253-65

Nombre descriptivo: Sistema de Cementación óseo para fijación de implantes traumatológicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 CEMENTO, ORTOPÉDICO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VANCOGENX

Modelos:

12A2520 Vancogenx

12A2530 Vancogenx HV

Accesorios:

CPSP-02 RECIPIENTE Y ESPATULA
ASA0010 CANULA PARA RODILLA
ASA0000 CANULA PARA ACETABULO
ASA0050 CANULA 12 240
ASA0150 CANULA 12 180
KIT-01 KIT COMPLETO DE PREPARACION Y APLICACIÓN CEMEX PREP KIT
TPA-18 RESTRICTOR DE CEMENTO + INSERTOR (12 - 18mm)
TPA-24 RESTRICTOR DE CEMENTO + INSERTOR (18 - 24mm)
TMP-08 ESPONJA FEMORAL
ASA0210 TIJERAS PARA CÁNULAS
PRZ-01 PRESURIZADOR
SPZ-01 CEPILLO FEMORAL
GUN-01 GUN 01
ASA0320 KIT DE PREPARACION Y APLICACIÓN 2 MIX
ASA0310 2 MIX GUN
13A2010 KIT COMPLETO DE PREPARACION Y APLICACIÓN THE LOCKER
CNL-09 CANULA 9MM
ASD0000 CANULA EXTRALARGA CALIBRE 11, 525 MM
ASA0390 DISPOSITIVO DE APLICACIÓN XTRUDER
SPC46/G ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 46
SPC54/G ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 54
SPC60/G ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 60
SPC46/GXL ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 46 XL
SPC54/GXL ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 54 XL
SPC60/GXL ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 60 XL
SPC0620 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 46
SPC0720 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 54
SPC0820 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 60
SPC0920 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 46 XL
SPC1020 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 54 XL
SPC1120 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 60 XL
SPK6054/G ESPACIADOR PARA RODILLA SPACER-K 6054
SPK7064/G ESPACIADOR PARA RODILLA SPACER-K 7064
SPK8074/G ESPACIADOR PARA RODILLA SPACER-K 8074
SPS0020 ESPACIADOR PARA HOMBRO SPACER-S 41
SPS46/G ESPACIADOR PARA HOMBRO SPACER-S 46
SPC0030 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 46
SPC0130 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 54
SPC0230 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 60
SPC0330 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 46 XL
SPC0430 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 54 XL
SPC0530 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 60 XL
SPC0630 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 46
SPC0730 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 54
SPC0830 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 60

SPC0930 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 46 XL
SPC1030 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 54 XL
SPC1130 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 60 XL
SPK0030 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE 6054
SPK0130 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE 7064
SPK0230 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE 8074
SPK0330 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE 9084
SPK0430 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE ATS 60/07
SPK0530 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE ATS 60/12
SPK0630 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE ATS 80/07
SPK0730 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE ATS 80/12
SPN0915 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA DIAMANTE CALIBRE 9 150 MM MANGO PLASTICO
SPN1112 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA DIAMANTE CALIBRE 11 120 MM MANGO PLASTICO
SPN1312 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA DIAMANTE CALIBRE 13 120 MM MANGO PLASTICO
SPN1512 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA DIAMANTE CALIBRE 15 120 MM MANGO PLASTICO
ASB0000 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 9 150 MM MANGO PLASTICO
ASB0010 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 11 120 MM MANGO PLASTICO
ASB0020 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 13 120 MM MANGO PLASTICO
ASB0120 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 15 120 MM MANGO PLASTICO
ASB0080 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 9 150 MM MANGO METAL
ASB0090 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 11 120 MM MANGO METAL
ASB0100 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 13 120 MM MANGO METAL
ASB0110 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 15 120 MM MANGO METAL
01014 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS (10MM)
01015 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS (15MM)
01016 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS (20MM)
01017 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS (25MM)
01024 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS CONICA (0MM)
01025 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS CONICA (2MM)
01026 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS CONICA (4MM)
01027 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS CONICA (6MM)
SPG03 ESPACIADOR DE PRUEBA SPACER G
SPG03XL ESPACIADOR DE PRUEBA SPACER G XL
SPC90Z0 ESPACIADOR DE PRUEBA SPACER G FLAT
SPC91Z0 ESPACIADOR DE PRUEBA SPACER G FLAT XL
SPK03 ESPACIADOR DE RODILLA DE PRUEBA SPACER K
SPK03Z0 ESPACIADOR DE RODILLA DE PRUEBA SPACER K XL
SPL0420 ESPACIADOR DE RODILLA SPACER-K ATS 60/07
SPK0520 ESPACIADOR DE RODILLA SPACER-K ATS 60/12
SPK0620 ESPACIADOR DE RODILLA SPACER-K ATS 80/07
SPK0720 ESPACIADOR DE RODILLA SPACER-K ATS 80/12
SPK90Z0 KIT ESPACIADOR DE RODILLA DE PRUEBA SPACER-K ATS
SPS90Z0 ESPACIADOR PARA HOMBRO DE PRUEBA SPACER-S
01CZ0Z0 SET TORNILLOS DE PRUEBA
EXA0030 EXTRACTOR DE CEMENTO METAL CEMOVER 120 MM
EXA0040 EXTRACTOR DE CEMENTO METAL CEMOVER 150 MM

EXA0050 EXTRACTOR DE CEMENTO METAL CEMOVER 180 MM
ASA0190 PERFORADOR 8 MM
ASA0030 CONTENEDOR CEMEX
ASA0380 MEZCLADOR
ASB0050 ANILLO CONGELANTE
ASC0000 RELLENADOR MENDEC V FILL
ASB0250 TUBO DE CONEXION HP
ASC0020 SISTEMA DE SUMINISTRO HIDRAULICO
ASC0030 CARTUCHO
B1L001 PLANTILLA SPACER-G
B1L002 PLANTILLA SPACER-G XL
B1L003 PLANTILLA SPACER-K
B1L008 PLANTILLA SPACER-S
B1L009 PLANTILLA SPACER-G FLAT
B1L010 PLANTILLA SPACER-G FLAT XL
B1L033 PLANTILLA SPACER-K ATS
ASA0070 EXTRACTOR
ASA0090 LLAVE HEXAGONAL T
ASA0100 PERFORADORA T
ASA0110 PERFORADORA
ASA0120 GUIA DE PERFORACION
ASA0130 PISTOLA DE APLICACIÓN
ASA0140 AMORTIGUADOR DE IMPACTO
ASA0160 KIT CEMOVER 02
ASA0170 VARA CEMOVER
ASA0180 DOBLE ROSCA
ASA0200 VARA DE REMOCION DE CONEXIÓN
ASA0220 VARA DE MARTILLO
ASA0230 MARTILLO
ASA0240 KIT BANDEJA
ASA0250 GUIA DE PERFORACION 8MM
ASA0260 ADAPTADOR GUIA DE PERFORACION Ø15MM
ASA0270 ADAPTADOR GUIA DE PERFORACION Ø16MM
ASA0280 ADAPTADOR GUIA DE PERFORACION Ø17MM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

VANCOGENX está indicado para: fijación de espaciadores temporales de PMMA con antibióticos para procedimientos en dos tiempos; fijación de implantes de prótesis de articulaciones permanentes en el hueso huésped, después de procedimientos de revisión séptica

en dos tiempos sobre todo, estos cementos se indican en los casos de riesgo o de presencia de infecciones causadas por organismos susceptibles a la gentamicina y/o a la vancomicina.

VANCOGENX está destinado a un uso por parte de cirujanos ortopédicos calificados, expertos en procedimientos de artroplastia, en la sala operatoria a ser utilizados para la fijación de plástico y metal en prótesis articulares para huesos.

Período de vida útil: 3 AÑOS

Accesorios: 3 AÑOS

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: 12A2520 Vancogenx. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene ampolla de componente líquido (16,7 g) y sobre con componente polvo (40g).

12A2530 Vancogenx HV. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene ampolla de componente líquido (16,7 g) y sobre con componente polvo (40g).

Accesorios: Unitaria

Método de esterilización: Componente líquido: Filtración.

Polvo: Radiación gamma.

Accesorios: No Aplica

Nombre del fabricante:

Tecres S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Andrea Doria 6, 37066, Sommacampagna (VR), Italia

Expediente N° 1-0047-3110-004720-23-2

N° Identificadorio Trámite: 51613

am

Proyecto de Rótulo

Accesorios

Marca: Tecres

Modelo: Según corresponda

Código de referencia: REF XXXXX

Descripción: XXXXX

Lote: XXXXX

Producto no Estéril. Esterilizar antes de usar.

Método de esterilización: ver instrucciones de uso.

Fecha de vencimiento: xx-xx-xxxx

Autorizado por la ANMAT PM 2253-65

Importado por:

ARTROTEK S.R.L.

Pico N°3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Tecres S.p.A.

Via Andrea Doria 6, 37066, Sommacampagna (VR), Italia.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Loureiro Da Motta Gabriela Fernanda M.N. 14.267.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias



22°C ± 3°C



LOT




ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Responsable Legal

Firma y Sello


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Director Técnico

Firma y Sello

Proyecto de Rótulo

Sistema de Cementación óseo para fijación de implantes traumatológicos

Marca: Vancogenx ®

Modelo: Según corresponda

Código de referencia: REF XXXXX

Descripción: XXXXX

Lote: XXXXX

Producto Estéril.

Método de esterilización:

Componente líquido: Filtración. Polvo: Radiación gamma

Fecha de vencimiento: xx-xx-xxxx

Autorizado por la ANMAT PM 2253-65

Importado por:

ARTROTEK S.R.L.

Pico N°3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Tecres S.p.A.

Via Andrea Doria 6, 37066, Sommacampagna (VR), Italia.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Loureiro Da Motta Gabriela Fernanda M.N. 14.267.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias




ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

Responsable Legal

Firma y Sello


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Director Técnico

Firma y Sello

Proyecto de Instrucciones de Uso**Sistema de Cementación óseo para fijación de implantes
traumatológicos**

Marca: Vancogenx®

Modelo: Según corresponda

Código de referencia: REF XXXXX

Descripción: XXXXX

Lote: XXXXX

Producto Estéril. Esterilizado por Rayos Gamma

Fecha de vencimiento: xx-xx-xxxx

Autorizado por la ANMAT PM 2253-65

Importado por:

ARTROTEK S.R.L.

Pico N°3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Tecres S.p.A.

Via Andrea Doria 6, 37066, Sommacampagna (VR), Italia.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.

Directora Técnica: Farm. Loureiro Da Motta Gabriela Fernanda M.N. 14.267.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

DESCRIPCIÓN:

Vancogenx es el primer y único cemento óseo adicionado con Gentamicina y Vancomicina.

Gracias a las continuas investigaciones de Tecres nació una línea de cementsos exclusiva e innovadora que responde a las exigencias de los cirujanos que día a día enfrentan situaciones de antibiótico resistencia siempre más difíciles en las infecciones protésicas. Vancogenx es el complemento ideal para la fijación de espaciadores con antibiótico y para la fijación permanente de prótesis tras procesos asépticos en dos tiempos, sobre todo donde existe el riesgo de infección por bacterias sensibles a la Gentamicina y/o Vancomicina.

El problema de las infecciones debidas a bacterias resistentes crece continuamente y representa una complicación grave en la cirugía ortopédica sobre todo en las infecciones de MRSA (Staphylococcus aureus meticilino resistente) y MRSE (Staphylococcus epidermidis meticilino resistente). La combinación Gentamicina – Vancomicina presenta un campo de acción capaz de ayudar en el tratamiento de las infecciones en los casos particularmente complejos como en presencia de infección por organismos resistentes (MRSA y MRSE), Enterococos, Estreptococos y CoNS.

Las ventajas de aplicar este cemento son las siguientes:

PM 2253-65

- tienen una acción sinérgica. Asociados se potencian en su eficacia antibacteriana tienen un espectro de acción que cubre un 90% aproximadamente en los patógenos normalmente aislados en las infecciones ortopédicas
- es la asociación más descrita y utilizada cuando el cemento óseo se utiliza junto con el tratamiento de infecciones.

El líquido de Vancogenx se coloca en un frasco de vidrio ámbar en forma de trompeta. El frasco se coloca en una ampolla sellada con una tapa Tyvek.

El polvo está contenido en un papel de polietileno (PE) sobre una película que se coloca luego en una bolsita de aluminio. La bolsa de aluminio se añade para evitar la humedad.

La bolsa de aluminio y la ampolla se colocan en una caja de cartón de peso pesado externo.

Modelos:

12A2520 Vancogenx 12A2530

Vancogenx HV

Accesorios:

CPSP-02 RECIPIENTE Y ESPATULA

CNL-09 CANULA 9MM

ASA0010 CANULA PARA RODILLA

ASA0000 CANULA PARA ACETABULO

ASA0050 CANULA 12 240

ASA0150 CANULA 12 180

KIT-01 KIT COMPLETO DE PREPARACION Y APLICACIÓN CEMEX PREP KIT

TPA-18 RESTRICTOR DE CEMENTO + INSERTOR (12 - 18mm)

TPA-24 RESTRICTOR DE CEMENTO + INSERTOR (18 - 24mm)

TMP-08ESPONJA FEMORAL

ASA0210 TIJERAS PARA CÁNULAS

PRZ-01 PRESURIZADOR

SPZ-01 CEPILLO FEMORAL

GUN-01 GUN 01

ASA0320 KIT DE PREPARACION Y APLICACIÓN 2 MIX

ASA0310 2 MIX GUN

13A2010 KIT COMPLETO DE PREPARACION Y APLICACIÓN THE LOCKER

CNL-09 CANULA 9MM

ASD0000 CANULA EXTRALARGA CALIBRE 11, 525 MM

ASA0390 DISPOSITIVO DE APLICACIÓN XTRUDER

SPC46/G ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 46

SPC54/G ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 54

SPC60/G ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 60

SPC46/GXL ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 46 XL

SPC54/GXL ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 54 XL

SPC60/GXL ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 60 XL

PM 2253-65

SPC0620 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 46
SPC0720 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 54
SPC0820 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 60
SPC0920 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 46 XL
SPC1020 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 54 XL
SPC1120 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 60 XL
SPK6054/G ESPACIADOR PARA RODILLA SPACER-K 6054
SPK7064/G ESPACIADOR PARA RODILLA SPACER-K 7064
SPK8074/G ESPACIADOR PARA RODILLA SPACER-K 8074
SPS0020 ESPACIADOR PARA HOMBRO SPACER-S 41
SPS46/G ESPACIADOR PARA HOMBRO SPACER-S 46
SPC0030 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 46
SPC0130 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 54
SPC0230 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 60
SPC0330 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 46 XL
SPC0430 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 54 XL
SPC0530 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 60 XL
SPC0630 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 46
SPC0730 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 54
SPC0830 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 60
SPC0930 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 46 XL
SPC1030 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 54 XL
SPC1130 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 60 XL
SPK0030 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE 6054
SPK0130 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE 7064
SPK0230 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE 8074
SPK0330 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE 9084
SPK0430 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE ATS 60/07
SPK0530 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE ATS 60/12
SPK0630 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE ATS 80/07
SPK0730 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE ATS 80/12
SPN0915 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA DIAMANTE CALIBRE 9 150 MM MANGO
PLASTICO
SPN1112 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA DIAMANTE CALIBRE 11 120 MM MANGO
PLASTICO
SPN1312 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA DIAMANTE CALIBRE 13 120 MM MANGO
PLASTICO

SPN1512 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA DIAMANTE CALIBRE 15 120 MM MANGO
PLASTICO

ASB0000 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 9 150 MM MANGO
PLASTICO

ASB0010 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 11 120 MM MANGO
PLASTICO

ASB0020 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 13 120 MM MANGO
PLASTICO

ASB0120 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 15 120 MM MANGO
PLASTICO

ASB0080 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 9 150 MM MANGO
METAL

ASB0090 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 11 120 MM MANGO
METAL

ASB0100 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 13 120 MM MANGO
METAL

ASB0110 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 15 120 MM MANGO
METAL

01014 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS (10MM)

01015 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS (15MM)

01016 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS (20MM)

01017 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS (25MM)

01024 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS CONICA (0MM)

01025 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS CONICA (2MM)

01026 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS CONICA (4MM)

01027 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS CONICA (6MM)

SPG03 ESPACIADOR DE PRUEBA SPACER G

SPG03XL ESPACIADOR DE PRUEBA SPACER G XL

SPC90Z0 ESPACIADOR DE PRUEBA SPACER G FLAT

SPC91Z0 ESPACIADOR DE PRUEBA SPACER G FLAT XL

SPK03 ESPACIADOR DE RODILLA DE PRUEBA SPACER K

SPK03Z0 ESPACIADOR DE RODILLA DE PRUEBA SPACER K XL

SPL0420 ESPACIADOR DE RODILLA SPACER-K ATS 60/07

SPK0520 ESPACIADOR DE RODILLA SPACER-K ATS 60/12

SPK0620 ESPACIADOR DE RODILLA SPACER-K ATS 80/07

SPK0720 ESPACIADOR DE RODILLA SPACER-K ATS 80/12

SPK90Z0 KIT ESPACIADOR DE RODILLA DE PRUEBA SPACER-K ATS

SPS90Z0 ESPACIADOR PARA HOMBRO DE PRUEBA SPACER-S
01CZ0Z0 SET TORNILLOS DE PRUEBA
EXA0030 EXTRACTOR DE CEMENTO METAL CEMOVER 120 MM
EXA0040 EXTRACTOR DE CEMENTO METAL CEMOVER 150 MM
EXA0050 EXTRACTOR DE CEMENTO METAL CEMOVER 180 MM
ASA0190 PERFORADOR 8 MM
ASA0030 CONTENEDOR CEMEX
ASA0380 MEZCLADOR
ASB0050 ANILLO CONGELANTE
ASC0000 RELLENADOR MENDEC V FILL
ASB0250 TUBO DE CONEXION HP
ASC0020 SISTEMA DE SUMINISTRO HIDRAULICO
ASC0030 CARTUCHO
B1L001 PLANTILLA SPACER-G
B1L002 PLANTILLA SPACER-G XL
B1L003 PLANTILLA SPACER-K
B1L008 PLANTILLA SPACER-S
B1L009 PLANTILLA SPACER-G FLAT
B1L010 PLANTILLA SPACER-G FLAT XL
B1L033 PLANTILLA SPACER-K ATS
ASA0070 EXTRACTOR
ASA0090 LLAVE HEXAGONAL T
ASA0100 PERFORADORA T
ASA0110 PERFORADORA
ASA0120 GUIA DE PERFORACION
ASA0130 PISTOLA DE APLICACIÓN
ASA0140 AMORTIGUADOR DE IMPACTO
ASA0160 KIT CEMOVER 02
ASA0170 VARA CEMOVER
ASA0180 DOBLE ROSCA
ASA0200 VARA DE REMOCION DE CONEXIÓN
ASA0220 VARA DE MARTILLO
ASA0230 MARTILLO
ASA0240 KIT BANDEJA
ASA0250 GUIA DE PERFORACION 8MM
ASA0260 ADAPTADOR GUIA DE PERFORACION Ø15MM
ASA0270 ADAPTADOR GUIA DE PERFORACION Ø16MM

ASA0280 ADAPTADOR GUIA DE PERFORACION Ø17MM

CARACTERÍSTICAS:

- El cemento óseo VANCOGENX contiene gentamicina y vancomicina.
- Puede ser usado para la fijación de espaciadores con antibiótico o para prótesis articulares permanentes
- El cemento óseo VANCOGENX es un cemento óseo de temperatura baja de polimerización pues utiliza una relación entre polvo y líquido superior a la tradicional 2:1.
- El cemento óseo VANCOGENX libera gentamicina y vancomicina en forma prolongada en el tiempo.
- El cemento óseo VANCOGENX se presenta como un dispositivo médico estéril de un solo uso. El envase consiste en un sobre de aluminio con polvo y un blister herméticamente sellado con la ampolla del líquido.
- El cemento óseo VANCOGENX es ideal para aplicar tanto manualmente como con jeringa. La confección contiene un sobre de 40g de polvo estéril y una ampolla de 16.7 g de líquido estéril. El líquido está esterilizado por filtración, mientras el polvo por radiación con rayos gama

Composición**Componente líquido: Ampolla de 16,7**

- Metilmetacrilato 98.20% w/w
- N,N-dimetil-p-toluidina 1.80% w/w
- Hidroquinona 75 ppm

Componente en polvo: Sobre de 40 g

- Polimetilmetacrilato 81.80% w/w
- Sulfato de bario 10.00% w/w
- Benzoil peróxido 1.50% w/w
- Gentamicina sulfato * 4.20% w/w *
- Clorhidrato de vancomicina * 2.50% w/w *

(*) equivalente a 2.5% de gentamicina y vancomicina base de 1.0 g (1.0 M.I.U.) en una unidad de 40g

INDICACIÓN:

VANCOGENX está indicado para: fijación de espaciadores temporales de PMMA con antibióticos para procedimientos en dos tiempos; fijación de implantes de prótesis de articulaciones permanentes en el hueso huésped, después de procedimientos de revisión séptica en dos tiempos sobre todo, estos cementos se indican en los casos de riesgo o de presencia de infecciones causadas por organismos susceptibles a la gentamicina y/o a la vancomicina.

VANCOGENX está destinado a un uso por parte de cirujanos ortopédicos calificados, expertos en procedimientos de artroplastia, en la sala operatoria a ser utilizados para la fijación de plástico y metal en prótesis articulares para huesos.

CONTRAINDICACIONES:

La aplicación del cemento óseo VANCOGENX se tiene que considerar con mucho cuidado cuando existe miastenia grave o hipersensibilidad a la gentamicina, aminoglucósidos, vancomicina, glicopéptidos u otros componentes del cemento óseo.

El uso de VANCOGENX como primera opción en la fijación de un implante de prótesis primaria está contraindicado, pues puede aumentar el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes a la gentamicina/vancomicina

PRECAUCIONES GENERALES

Leer muy atentamente el presente folleto informativo.

Para una aplicación correcta y segura del cemento óseo VANCOGENX, los cirujanos tienen que estar informados sobre las propiedades del producto, por lo que se refiere a la preparación y a las características de gestión, las limitaciones aplicativas y la técnica correcta de aplicación. Se aconseja firmemente el desarrollo de pruebas prácticas en las mismas condiciones instrumentales y ambientales, por parte del equipo quirúrgico, antes de su utilización en los pacientes. Además, los cirujanos tendrán que comprobar que la prótesis que se tiene que implantar sea compatible con la utilización del cemento óseo.

PRECAUCIONES PARA LA PREPARACIÓN DEL CEMENTO

- Controlar que el envase esté en perfectas condiciones y que los componentes estén íntegros, es decir, que el polvo no tenga manchas amarillas o marrones, y que el líquido no esté almibarado.
- La temperatura influye notablemente en las características de preparación de cualquier cemento óseo. Temperaturas superiores a 23°C en el producto, en los accesorios para la preparación, y en el ambiente aceleran las varias fases del procedimiento de preparación. Temperaturas más bajas desaceleran las fases de preparación. Antes del uso de VANCOGENX, se recomienda firmemente asegurarse que durante las 24 horas anteriores el envase haya sido conservado a una temperatura de 23°C ± 1°C.
- Una exposición prolongada del producto en condiciones de humedad elevada (>70%) puede determinar un aumento de la viscosidad del cemento óseo y, por lo tanto, una aceleración de la preparación y de los tiempos de aplicación.
- Asegurarse que los accesorios para la preparación del cemento sean compatibles con el producto.
- No abrir la ampolla de líquido en el contenedor de mezcla, para evitar el riesgo que fragmentos de vidrio caigan en la mezcla.
- No mezclar el cemento en medio de una corriente de aire porque la misma provocaría una rápida evaporación del componente líquido, alterando, consiguientemente las prestaciones del cemento.

PRECAUCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL CEMENTO

La evidencia suministrada por los estudios clínicos indica la necesidad de respetar rigurosamente las correctas técnicas quirúrgicas asépticas. Es importante recordar que una posible infección profunda de una herida quirúrgica constituye un grave riesgo para el éxito del implante. Dicha infección puede presentarse al inicio de modo latente, sin evidencias clínicas, incluso algunos años después de la operación.

El uso del cemento óseo exige un elevado grado de colaboración entre el cirujano y el anestesiista. Durante la operación, el cirujano tiene que comunicar al anestesiista cuando el cemento va a introducirse. Datos clínicos muestran la posibilidad de una reducción transitoria de la presión arteriosa, tras la introducción del cemento. En dicho caso, el anestesiista tiene que adoptar todas las debidas precauciones. En algunos casos, pueden surgir problemas como braquicardia y shock circulatorio, que se tienen que controlar utilizando los métodos a disposición de la moderna anestesiología.

Para reducir al mínimo el riesgo de inclusión en la circulación venosa de grasa medular, fragmentos óseos u otros cuerpos extraños, se aconseja irrigar escrupulosamente la cavidad ósea con Ringer u otras soluciones salinas, antes de introducir el cemento.

Evitar, siempre que sea posible, la presencia de líquido entre el tejido óseo y el cemento; secar la superficie del hueso con gasa y/o catéteres de aspiración, antes y durante la cementación.

Mientras el cemento endurece, es muy importante mantener la posición de la prótesis mediante

PM 2253-65

presión manual, hasta la finalización del proceso de polimerización; esto es esencial para asegurar resultados óptimos del implante.

PRECAUCIONES PARA EL USUARIO

La prolongada inhalación de los vapores del componente líquido puede provocar somnolencia; una exposición excesiva a los vapores de monómero puede irritar el aparato respiratorio y los ojos.

Evitar el contacto del monómero con la piel y las mucosas. En sujetos sensibles, se constataron casos de dermatitis de contacto. Por lo tanto, se aconseja llevar dos pares de guantes de cirujano y respetar escrupulosamente las instrucciones para la mezcla de los componentes, con el objetivo de reducir la probabilidad de reacciones debidas a hipersensibilidad.

Evitar que el componente líquido esté directamente en contacto con los accesorios de goma o elastómeros. Los vapores del componente líquido pueden dañar las lentes de contacto blandas. El componente líquido es inflamable y volátil, por este motivo la sala operatoria tiene que estar adecuadamente ventilada. El componente líquido y/o sus vapores no tienen que estar nunca directamente expuestos a llamas libres o materiales calientes.

Después que se mezclan los dos componentes, la consistencia del cemento óseo cambia en pocos minutos: la viscosidad aumenta rápidamente, hasta formar una masa con una consistencia tipo el mármol, que sujeta firmemente la prótesis en el hueso huésped. El logro de dicho estado se puede verificar fácilmente por medio del aumento de la temperatura del cemento. Después de pocos minutos, el cemento se enfría espontáneamente, indicando la terminación de la reacción y el momento en el cual la prótesis se puede dejar.

PRECAUCIONES ESPECIALES

Para utilizar el cemento óseo VANCOGENX en la manera más segura y eficaz, los cirujanos tienen que ser instruidos para la utilización del cemento óseo y saber cómo manipularlo, conocer los límites aplicativos y las modalidades de introducción correctas.

Las prótesis correctamente cementadas son estables y duraderas; sin embargo, el cemento o la prótesis, o ambas, pueden movilizarse o fracturarse tras un trauma, una técnica errónea de introducción del cemento, defectos mecánicos de los materiales o infecciones latentes: por lo tanto, se aconseja siempre un follow-up de largo plazo para todos los pacientes en el periodo postoperatorio.

NUNCA añadir otras sustancias o cuerpos extraños al cemento óseo.

Atención: el cemento óseo VANCOGENX alcanza temperaturas más elevadas con respecto a las temperaturas fisiológicas durante la reacción de polimerización exotérmica.

Después de la intervención quirúrgica, si surge o se sospecha cualquier tipo de infección, los pacientes tienen que consultar inmediatamente a su médico.

El uso de VANCOGENX se tiene que considerar con cuidado en los pacientes con problemas de coagulación y en los pacientes con grave insuficiencia cardiopulmonar.

UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA O EN NIÑOS

No existen pruebas que demuestren la utilización segura del cemento óseo durante el embarazo o lactancia. El cemento óseo no se debe utilizar en los tres primeros meses de gestación; para el resto del embarazo el cemento óseo sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de la vida. Estos cementos son indicados para aplicaciones en niños sólo si no hay otra forma de salvar la articulación mediante otras formas de intervención.

EFFECTOS ADVERSOS

Cuando se utiliza el cemento óseo se pueden provocar reacciones adversas, más o menos graves. Sin embargo, las mismas no se pueden imputar directamente al cemento propiamente dicho. Los cirujanos tienen que conocer estas complicaciones y estar preparados para actuar si se presentan. Graves:

- Infarto del miocardio
- Accidentes cerebro vasculares

- Parada cardíaca
- Muerte súbita
- Embolismo pulmonar
Más frecuentes
- Descenso temporal de la presión arterial
- Trombo flebitis
- Hematoma-hemorragia
- Infección de superficie /infección quirúrgica profunda
- Bursitis trocantérea
- Irregularidades cardíacas a corto término Otras reacciones adversas:
- Nueva formación ósea heterotópica
- Separación trocantérea
- Aflojamiento o desplazamiento de la prótesis
- Rotura del cemento óseo

ADVERTENCIAS

Estudios de elución in vitro (método microbiológico) demostraron que la administración diaria combinada de gentamicina y vancomicina no supera nunca la dosis sistémica recomendada para los adultos de gentamicina (3-5 mg/kg/día ó 1.0 -1.7 mg/Kg/8 horas) – y vancomicina (30 mg/Kg/día), según las prescripciones de la farmacopea italiana y las recomendaciones indicadas en “The pharmacological basis of therapeutic” de Goodman y Gilman.

Por lo tanto, es improbable que la cantidad de gentamicina y vancomicina suministrada por el cemento óseo Vancogenx y absorbidas localmente determinen una concentración de los mismos antibióticos en el suero en un campo tóxico.

Suministración sistémica de gentamicina y vancomicina Gentamicina y vancomicina suministradas por vía sistémica pueden potencialmente provocar ototoxicidad y nefrotoxicidad cuando alcanzan y persisten en niveles elevados en el plasma.

Concentraciones de gentamicina superiores a 2µg/ml por periodos mayores de 10 días se asocian a toxicidad.

La ototoxicidad está asociada a una concentración excesivamente elevada de vancomicina en el plasma (de 60 a 100 µg/ml). La nefrotoxicidad provocada por vancomicina es inusual cuando se usan dosis normales, por lo observado en la función renal y por la determinación de la concentración de antibiótico en la sangre.

Se recomienda un particular cuidado cuando el paciente:

sufre de problemas renales, sea anciano, tenga problemas auditivos, tenga que ser sometido a anestesia general, esté asumiendo fármacos como otros antibióticos que puedan influenciar negativamente la funcionalidad renal (estreptomina, neomicina, gentamicina, kanamicina, amikacina, tobramicina, polimixina B y colistina; diuréticos, por ej. ácido etacrínico y furosemide; colestiramina).
Suministro local de gentamicina y vancomicina

El suministro local de ambos antibióticos produce un nivel bajo de concentración en el suero. Sin embargo otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos suministrados sistémicamente se tendrían que utilizar con cuidado, especialmente durante el primer día del implante del cemento óseo Vancogenx. El producto VANCOGENX tendría que utilizarse con cuidado en los pacientes predispuestos o con condiciones clínicas preexistentes que podrían colocarlos en riesgo de toxicidad de gentamicina y vancomicina (por ej, disfunciones renales, deshidratación, edad avanzada, etc.). En todos los pacientes a riesgo (insuficiencia renal) se tendrán que monitorear los niveles en la sangre de gentamicina, vancomicina, la nefrotoxicidad y la ototoxicidad, durante los primeros días del implante del producto (primeros 7 días). Es decir, es particularmente importante en los sujetos ancianos y en los tratados con otros fármacos nefrotóxicos y/o ototóxicos.

PREPARACIÓN

Los cementos óseos son sensibles a la temperatura. Cualquier aumento de temperatura del ambiente de trabajo, de los componentes del cemento o de los instrumentos para la mezcla superior a los 23°C reduce los tiempos de preparación. Análogamente, temperaturas más bajas aumentan los tiempos.

Abrir el/los contenedor/es unitario/s y transferir el sobre de polvo y la ampolla del líquido en una superficie de trabajo estéril, en sala operatoria.

Romper la ampolla y verter el líquido en un recipiente para mezclar.

Abrir el sobre de polvo y verter el contenido en el líquido.

Para reducir al mínimo la inclusión de burbujas de aire, se aconseja mezclar el cemento con una espátula desde el externo hacia el centro del contenedor.

Todo el polvo tiene que estar humedecido por el líquido; usar la espátula delicadamente para incorporar posibles grumos de polvo seco en el empaste mojado.

La cantidad necesaria de cemento para cada aplicación clínica está definida por el cirujano, después que se mezclaron los componentes.

Cuidado:

Nunca modificar arbitrariamente la relación entre los componentes líquido y sólido.

NO reesterilizar y/o reutilizar. El envase es de un solo uso y para un único paciente. Evitar la subdivisión del producto en dos o más porciones a utilizar en momentos diferentes. Esto equivaldría a una reutilización, que podría determinar una relación errónea entre componentes de polvo y líquido, y una pérdida de esterilidad.

Además, la reesterilización puede alterar la morfología del dispositivo, la eficacia de los antibióticos y las características mecánicas del dispositivo, provocando un malfuncionamiento del mismo, con graves riesgos para la salud del paciente.

El material residual se tiene que considerar como desecho quirúrgico, por lo tanto, se tiene que eliminar al final del procedimiento quirúrgico.

El tiempo de mezcla cambia de 1 a 1,5 minutos, pero el tiempo efectivo depende de la temperatura ambiente, de la humedad y de la técnica de mezcla, y puede estar determinado por la experiencia del cirujano.

Para la aplicación con jeringa: cuando se termina la fase de mezcla, introducir el cemento en un dispositivo estéril idóneo para la inyección. El tiempo de aplicación está determinado por el cirujano, según su experiencia, la temperatura y la humedad de la habitación de almacenamiento, la sala operatoria y los accesorios de inyección.

Para la aplicación manual: cuando termina la fase de mezcla, continuar a trabajar el empaste hasta que el cemento no se pegue en los guantes. En este momento, la masa está lista para la aplicación. La temperatura y la humedad de la sala operatoria y del depósito, de los accesorios de mezcla y otras condiciones ambientales, pueden determinar diferencias en el tiempo de aplicación, que pueden ser determinados por la experiencia del cirujano.

APLICACIÓN

En esta fase hay que introducir el cemento en la cavidad ósea. Comprimir bien el material en el interior de la cavidad ósea. En caso de utilizar el cemento con jeringa, empezar a inyectarlo en zona distal de la cavidad ósea para ir subiendo hacia la zona proximal, distribuyéndolo lo más uniformemente posible. Este comportamiento minimiza la inclusión de burbujas de aire.

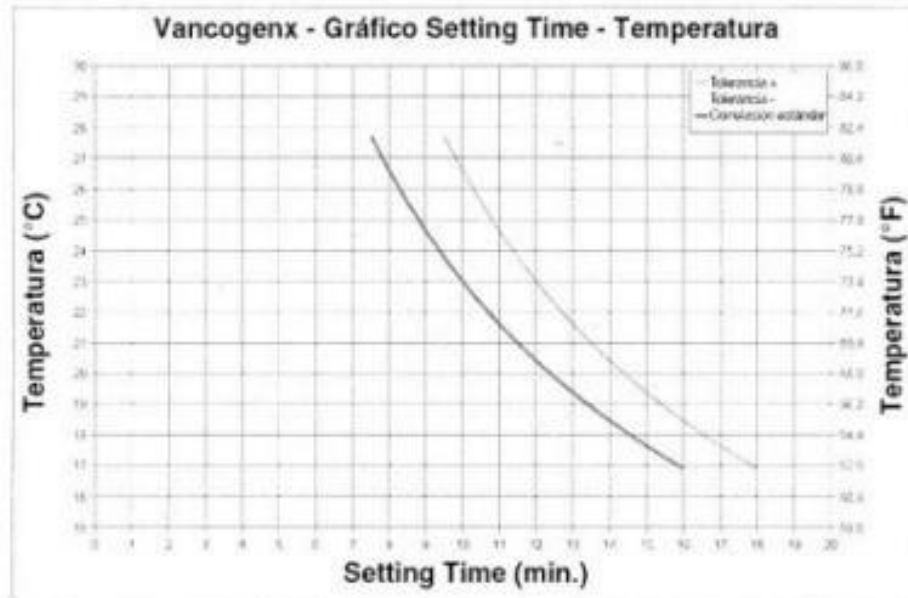
INSERCIÓN DE LA PRÓTESIS/ESPACIADORES:

Una vez que se ha introducido el cemento, se puede posicionar la prótesis, esta se debe sujetar firmemente hasta que se endurezca el cemento. Retirar el exceso de cemento antes de su fraguado. El tiempo final de fraguado del cemento, depende de la clase de cemento, la temperatura, humedad y el grado de manipulación.

¡Precaución! La temperatura de la cavidad del hueso huésped acelera la polimerización, es por ello que la introducción de la prótesis se debe hacer lo más rápido posible.

EFECTOS DE LA TEMPERATURA SOBRE LOS TIEMPOS DE PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS CEMENTOS OSEOS CEMEX GENTA

Los tiempos para la preparación y aplicación del cemento están influenciados notablemente por la temperatura que se encuentra en la sala operatoria. El efecto de la temperatura en el setting time para los cementos se ha evaluado con un test de laboratorio. Como referencia se presenta un gráfico del setting time según la temperatura (datos obtenidos en condiciones ambientales y de almacenamiento controladas sometidos a desviación estándar). Además de la temperatura y la humedad, varios factores pueden influenciar el setting time del cemento: técnica de mezcla (velocidad, uso de un mezclador), grado de mezcla, utilización de todo el componente sólido y líquido, introducción de sustancias extrañas dentro del cemento como sangre, solución salina, etc.



ESTERILIZACIÓN:

Componente líquido: Filtración.

Polvo: Radiación gamma.

Accesorios: no aplica

VIDA ÚTIL:

3 años

Accesorios: 3 años

ALMACENAMIENTO:

El almacenamiento correcto debe realizarse en un ambiente fresco y seco, a una temperatura no superior a 23°C, a una humedad relativa no superior al 70% y alejado de la luz directa.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ARTROTEK SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 15:06:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.08 15:06:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004720-23-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-004720-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Artrotek S. R. L. ; 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: 2253-65

Nombre descriptivo: Sistema de Cementación óseo para fijación de implantes traumatológicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 CEMENTO, ORTOPÉDICO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VANCOGENX

Modelos:
12A2520 Vancogenx

12A2530 Vancogenx HV

Accesorios:

CPSP-02 RECIPIENTE Y ESPATULA

ASA0010 CANULA PARA RODILLA

ASA0000 CANULA PARA ACETABULO

ASA0050 CANULA 12 240

ASA0150 CANULA 12 180

KIT-01 KIT COMPLETO DE PREPARACION Y APLICACIÓN CEMEX PREP KIT

TPA-18 RESTRICTOR DE CEMENTO + INSERTOR (12 - 18mm)

TPA-24 RESTRICTOR DE CEMENTO + INSERTOR (18 - 24mm)

TMP-08 ESPONJA FEMORAL

ASA0210 TIJERAS PARA CÁNULAS

PRZ-01 PRESURIZADOR

SPZ-01 CEPILLO FEMORAL

GUN-01 GUN 01

ASA0320 KIT DE PREPARACION Y APLICACIÓN 2 MIX

ASA0310 2 MIX GUN

13A2010 KIT COMPLETO DE PREPARACION Y APLICACIÓN THE LOCKER

CNL-09 CANULA 9MM

ASD0000 CANULA EXTRALARGA CALIBRE 11, 525 MM

ASA0390 DISPOSITIVO DE APLICACIÓN XTRUDER

SPC46/G ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 46

SPC54/G ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 54

SPC60/G ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 60

SPC46/GXL ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 46 XL

SPC54/GXL ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 54 XL

SPC60/GXL ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G 60 XL

SPC0620 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 46

SPC0720 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 54

SPC0820 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 60

SPC0920 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 46 XL

SPC1020 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 54 XL

SPC1120 ESPACIADOR PARA CADERA SPACER-G FLAT 60 XL

SPK6054/G ESPACIADOR PARA RODILLA SPACER-K 6054

SPK7064/G ESPACIADOR PARA RODILLA SPACER-K 7064

SPK8074/G ESPACIADOR PARA RODILLA SPACER-K 8074

SPS0020 ESPACIADOR PARA HOMBRO SPACER-S 41

SPS46/G ESPACIADOR PARA HOMBRO SPACER-S 46

SPC0030 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 46

SPC0130 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 54

SPC0230 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 60

SPC0330 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 46 XL

SPC0430 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 54 XL

SPC0530 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP 60 XL

SPC0630 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 46

SPC0730 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 54
SPC0830 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 60
SPC0930 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 46 XL
SPC1030 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 54 XL
SPC1130 ESPACIADOR PARA CADERA VANCOGENX-SPACE HIP FLAT STEM 60 XL
SPK0030 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE 6054
SPK0130 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE 7064
SPK0230 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE 8074
SPK0330 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE 9084
SPK0430 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE ATS 60/07
SPK0530 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE ATS 60/12
SPK0630 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE ATS 80/07
SPK0730 ESPACIADOR PARA RODILLA VANCOGENX-SPACE KNEE ATS 80/12
SPN0915 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA DIAMANTE CALIBRE 9 150 MM MANGO PLASTICO
SPN1112 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA DIAMANTE CALIBRE 11 120 MM MANGO PLASTICO
SPN1312 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA DIAMANTE CALIBRE 13 120 MM MANGO PLASTICO
SPN1512 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA DIAMANTE CALIBRE 15 120 MM MANGO PLASTICO
ASB0000 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 9 150 MM MANGO PLASTICO
ASB0010 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 11 120 MM MANGO PLASTICO
ASB0020 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 13 120 MM MANGO PLASTICO
ASB0120 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 15 120 MM MANGO PLASTICO
ASB0080 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 9 150 MM MANGO METAL
ASB0090 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 11 120 MM MANGO METAL
ASB0100 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 13 120 MM MANGO METAL
ASB0110 AGUJA DE INYECCION OSEA PUNTA BISELADA CALIBRE 15 120 MM MANGO METAL
01014 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS (10MM)
01015 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS (15MM)
01016 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS (20MM)
01017 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS (25MM)
01024 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS CONICA (0MM)
01025 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS CONICA (2MM)
01026 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS CONICA (4MM)
01027 TORNILLO DE TINANIO ENDORTESIS CONICA (6MM)
SPG03 ESPACIADOR DE PRUEBA SPACER G
SPG03XL ESPACIADOR DE PRUEBA SPACER G XL
SPC90Z0 ESPACIADOR DE PRUEBA SPACER G FLAT
SPC91Z0 ESPACIADOR DE PRUEBA SPACER G FLAT XL
SPK03 ESPACIADOR DE RODILLA DE PRUEBA SPACER K
SPK03Z0 ESPACIADOR DE RODILLA DE PRUEBA SPACER K XL
SPL0420 ESPACIADOR DE RODILLA SPACER-K ATS 60/07
SPK0520 ESPACIADOR DE RODILLA SPACER-K ATS 60/12
SPK0620 ESPACIADOR DE RODILLA SPACER-K ATS 80/07
SPK0720 ESPACIADOR DE RODILLA SPACER-K ATS 80/12
SPK90Z0 KIT ESPACIADOR DE RODILLA DE PRUEBA SPACER-K ATS
SPS90Z0 ESPACIADOR PARA HOMBRO DE PRUEBA SPACER-S
01CZ0Z0 SET TORNILLOS DE PRUEBA

EXA0030 EXTRACTOR DE CEMENTO METAL CEMOVER 120 MM
EXA0040 EXTRACTOR DE CEMENTO METAL CEMOVER 150 MM
EXA0050 EXTRACTOR DE CEMENTO METAL CEMOVER 180 MM
ASA0190 PERFORADOR 8 MM
ASA0030 CONTENEDOR CEMEX
ASA0380 MEZCLADOR
ASB0050 ANILLO CONGELANTE
ASC0000 RELLENADOR MENDEC V FILL
ASB0250 TUBO DE CONEXION HP
ASC0020 SISTEMA DE SUMINISTRO HIDRAULICO
ASC0030 CARTUCHO
B1L001 PLANTILLA SPACER-G
B1L002 PLANTILLA SPACER-G XL
B1L003 PLANTILLA SPACER-K
B1L008 PLANTILLA SPACER-S
B1L009 PLANTILLA SPACER-G FLAT
B1L010 PLANTILLA SPACER-G FLAT XL
B1L033 PLANTILLA SPACER-K ATS
ASA0070 EXTRACTOR
ASA0090 LLAVE HEXAGONAL T
ASA0100 PERFORADORA T
ASA0110 PERFORADORA
ASA0120 GUIA DE PERFORACION
ASA0130 PISTOLA DE APLICACIÓN
ASA0140 AMORTIGUADOR DE IMPACTO
ASA0160 KIT CEMOVER 02
ASA0170 VARA CEMOVER
ASA0180 DOBLE ROSCA
ASA0200 VARA DE REMOCION DE CONEXIÓN
ASA0220 VARA DE MARTILLO
ASA0230 MARTILLO
ASA0240 KIT BANDEJA
ASA0250 GUIA DE PERFORACION 8MM
ASA0260 ADAPTADOR GUIA DE PERFORACION Ø15MM
ASA0270 ADAPTADOR GUIA DE PERFORACION Ø16MM
ASA0280 ADAPTADOR GUIA DE PERFORACION Ø17MM

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

VANCOGENX está indicado para: fijación de espaciadores temporales de PMMA con antibióticos para procedimientos en dos tiempos; fijación de implantes de prótesis de articulaciones permanentes en el hueso huésped, después de procedimientos de revisión séptica

en dos tiempos sobre todo, estos cementos se indican en los casos de riesgo o de presencia de infecciones causadas por organismos susceptibles a la gentamicina y/o a la vancomicina.

VANCOGENX está destinado a un uso por parte de cirujanos ortopédicos calificados, expertos

en procedimientos de artroplastia, en la sala operatoria a ser utilizados para la fijación de plástico y metal en prótesis articulares para huesos.

Período de vida útil: 3 AÑOS

Accesorios: 3 AÑOS

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: 12A2520 Vancogenx. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene ampolla de componente líquido (16,7 g) y sobre con componente polvo (40g).

12A2530 Vancogenx HV. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene ampolla de componente líquido (16,7 g) y sobre con componente polvo (40g).

Accesorios: Unitaria

Método de esterilización: Componente líquido: Filtración.

Polvo: Radiación gamma.

Accesorios: No Aplica

Nombre del fabricante:

Tecres S.p.A.

Lugar de elaboración:

Via Andrea Doria 6, 37066, Sommacampagna (VR), Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2253-65 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004720-23-2

N° Identificadorio Trámite: 51613

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.16 00:18:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.11.16 00:18:33 -03:00