



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

DISPOSICIÓN Nº 6709

BUENOS AIRES, 19 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-20564/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones **IMPLANTES FICO 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. 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 Nº **6709**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca TECRES SPA, nombre descriptivo espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico y nombre técnico espaciadores, de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES FICO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, tarjetas de implantes y de instrucciones de uso que obran a fojas 99-101, 102-104 y 105-110 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-14-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº

6709

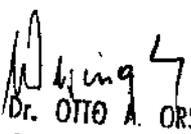
Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20564-13-0

DISPOSICIÓN Nº

LA

6709


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6709.....

Nombre descriptivo: Espaciador temporal de rodilla con liberación de antibiótico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-107 – Espaciadores.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Sustitución de la prótesis total de rodilla de forma temporaria (180 días) en pacientes esqueléticamente maduros que se han sometido a un procedimiento de dos tiempos por complicaciones del tipo séptico.

Modelo/s: VANCOGENX SPACE KNEE: SPK0030, VANCOGENX SPACE KNEE 6054, SPK1030, VANCOGENX SPACE KNEE 7064, SPK0230, VANCOGENX SPACE KNEE 8074, SPK0330, VANCOGENX SPACE KNEE 9084.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: TECRES S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Andrea Doria 6, 37006 Sommacampagna, Verona (VR), Italia, VAT No:02042700233.

Expediente N° 1-47-20564-13-0.

DISPOSICIÓN N°

6709

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
..... **6709**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Anexo III.B

6709



NOTA:

Nombre comercial del producto o de la gama de productos:

VANCOGENX SPACE KNEE

Descripción del producto, de sus especificidades:

Espaciador implantable temporal de rodilla con liberación de local de Vancomicina y Gentamicina. Dispositivo estéril de un solo uso

ESPACIADOR DE RODILLA CON LIBERACIÓN DE VANCOMICINA Y GENTAMICINA

Nombre comercial del producto o de la gama de productos:

VANCOGENX SPACE KNEE

Descripción del producto, de sus especificidades:

Espaciador implantable temporal de rodilla con liberación de local de Gentamicina y Vancomicina Dispositivo estéril de un solo uso

VANCOGENX SPACE KNEE, SPK0030 VANCOGENX SPACE KNEE 6054, SPK0130 VANCOGENX SPACE KNEE 7064, SPK0230 VANCOGENX SPACE KNEE 8074, SPK0330 VANCOGENX SPACE KNEE 9084

Claudia Beatriz Carballado
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTOFISICO SRL

6709



Anexo III.B

Modelo de rótulo Espaciador implantable temporal de rodilla e instrumental Relacionado

Espaciador temporal de rodilla e instrumental Relacionado
TECRES MEDICAL

Descripción: Espaciador implantable temporal de rodilla con liberación de antibiótico.
ESTERIL ETO (Oxido de Etileno)

MATERIAL
LOTE:XXX
CANTIDAD: XXX
FECHA DE FABRICACION: AAAA-MM
PRODUCTO DE UN SOLO USO

Fabricante:
TECRES S.p.a.

Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona (VR), Italy, VAT
No:02042700233

Importado por:
IMPLANTES FICO SRL
Lamadrid 2710, CP: 1653
Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina

Co-Director Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARBALLEDO
FARMACEUTICA
MP: 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-22

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

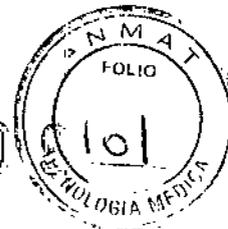
Claudia Beatriz Carballedo
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Gerente
IMPLANTES FICO SRL

Anexo III.B

Modelo de rótulo Espaciador implantable temporal de rodilla

670



Espaciador temporal de rodilla TECRES MEDICAL
<p>Descripción: Espaciador implantable temporal de rodilla con liberación de antibiótico. ESTERIL ETO (Oxido de Etileno)</p> <p>MATERIAL LOTE:XXX CANTIDAD: XXX FECHA DE FABRICACION: AAAA-MM PRODUCTO DE UN SOLO USO</p> <p>Fabricante: TECRES S.p.a. Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona (VR), Italy, VAT No:02042700233</p> <p>Importado por: IMPLANTES FICO SRL Lamadrid 2710, CP: 1653 Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina</p> <p>Co-Director Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARBALLEDO FARMACEUTICA MP: 18900</p> <p>PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-22</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
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
~~Socio Gerente~~
IMPLANTES FICO SRL



ANEXO III B

Proyecto de Instrucciones de uso

TECRES MEDICAL

Espaciador implantable temporal de rodilla con liberación de antibiótico.

ESTERIL ETO (Oxido de Etileno)

MATERIAL

CANTIDAD: XXX

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Fabricante:

TECRES S.p.a.

Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona (VR), Italy, VAT No:02042700233

Importado por:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653

Villa Ballester, San Martín, Buenos Aires, Argentina

Co-Director Técnico: CLAUDIA BEATRIZ CARBALLEDO

FARMACEUTICA

MP: 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-22

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario

PRESENTACIÓN, DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Vancogenx-Space Knee es un espaciador implantable temporáneo para rodilla.

Vancogenx-Space Knee libera localmente gentamicina y vancomicina.

Vancogenx-Space Knee es un dispositivo médico estéril y monouso a disposición en varias medidas. El dispositivo es esterilizado por radiación gamma.

Vancogenx-Space Knee está constituido por dos elementos parecidos a una prótesis de rodilla ultra congruente con dos componentes no vinculado.

Está compuesto por dos elementos independientes formados por un componente tibial y por una base plana en la cual se articula la parte femoral

Vancogenx-Space Knee está compuesto por cemento óseo pre polimerizado (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
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Soc. Gerente
IMPLANTES FICO SRL



DESTINO DE USO

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

Vancogenx-Space Knee 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-Space Knee 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 correcto espacio articular entre el fémur y la tibia, 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 two stage en presencia de una respuesta inmunológica o de otras condiciones clínicas sistemáticas.

Pérdida ósea que impide un sostén adecuado de la prótesis.

La falta de características adecuadas (anatómica y funcional) del aparato ligamentoso periférico y del mecanismo de extensión.

La intervención es injustificada o 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 rodilla (PTR) no se puede confirmar.

La prótesis total de la rodilla (PTR) infectada no se puede extraer.

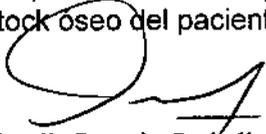
Los patógenos responsables de la infección son resistentes a la gentamicina y a la vancomicina.

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

Se sospecha o confirma una infección remota a nivel sistémico o secundario.

El paciente no posee una prótesis total de la rodilla (PTR) 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


Claudia Beatriz Carballero
Co-Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FIC SRL



El paciente muestra molestias neuromusculares que no permiten el control de la articulación de la rodilla

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 período del implante (por ej. muletas, deambuladores, accesorios ortopédicos, etc)

Mistenia grave.

INTERACCIONES

Vancogenx-Space Knee 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-Space Knee con otros sistemas de osteosíntesis que podrían provocar interferencias mecánicas con el dispositivo.

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

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

El uso de Vancogenx-Space Knee 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-Space Knee, 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 meses. Una utilización excesivamente prolonga en el tiempo podría provocar el desgaste, el 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 sollicitaciones excesivas (por ej. Golpes de matillo) que podrían dañarlo.

Altera 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

Claudia Beatriz Carballido
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo B. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTESFICO SRL

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

Vancogenx-Space Knee por lo general se aplica utilizando la vía de acceso paratulea medial. Después que se extrae la prótesis, y antes que se aplique Vancogenx-Space Knee, el lugar de aplicación tiene que estar irrigado con solución Ringer o salina. Es muy importante extraer cualquier tipo de residuo de cemento del implante anterior.

El talle más adecuado de los componentes del dispositivo se elige según:

- las medidas del plano medio lateral y antero posterior de los componentes protésicos femoral y tibial extraídas,
- defectos óseo;
- las condiciones del aparato ligamentoso periférico
- espacios de flexión y extensión.

Entre los talles, se implantará el que

Este más se acerca a las medidas del implante extraído;

Tenga una buena estabilidad y movilidad articular: durante la operación, es importante obtener la extensión completa y una flexión hasta 90°, con un espacio de flexión suficientemente cerrado que permita a la rodilla flexionada una traslación en sentido antero-posterior.

Las dos partes se tienen que sujetar por medio de cemento óseo Cemex Genta Vanco.

Aplicar al principio en la parte femoral y esperar la polimerización del cemento; después, proceder con la aplicación de la parte tibial, evitando en ambos casos, que el cemento en exceso adhiera en las superficies articulares.

Por último, reducir la articulación antes que el cemento de la parte tibial se haya polimerizado y realizar algunos movimientos flexo tensores para permitir el autocentramiento del componente tibial con relación al femoral.

Eliminar cualquier tipo de desecho que se encuentre en la zona utilizando sistemas de lavado por impulsos.

Terminada la fase de sutura y de reconstrucción del aparato del músculo extensor, la rodilla tiene que presentarse estable, pero no demasiado ajustada, y poseer una excursión articular entre 0° y 90°.

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 padecido al de una prótesis de rodilla, 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 de la tibia, 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.

La recuperación articular está finaliza a obtener una flexión de 90° o al menos una flexión igual a la obtenida intraoperatorivamente cuando se terminó la sutura.

Si el cirujano lo cree necesario, según la estabilidad alcanzada y sobre todo en relación a las condiciones del aparato muscular extenso, en fase post operatoria se puede recurrir a la utilización temporal de un accesorio ortopédico.

Claudia Beatriz Carballedo
Co-Directora Técnica
M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES FICO SRL

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 Vancogex-Space Knee 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)

Administración local de Gentamicina y Vancomicina

La liberación local de ambos tratamientos antibióticos genera concentraciones séricas bajas. Sin embargo, Vancogex-Space Knee

En pacientes que tengan una predisposición o que presenten condiciones clínicas preexistentes que puedan provocar riesgos de toxicidad cuando se suministre Gentamicina y Vancomicina (por ej. disfunción renal, deshidratación, edad avanzada, etc)

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.

ADVENTENCIAS ESPECIALES

La posibilidad de carga parcial se tiene que evaluar en cada caso según los efectos óseos femorales y tibiales, las condiciones anatómicas, el tropismo 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.

Es necesario explicar al paciente que cualquier dolor, molestia o traumatismo de otro tipo percibido en el miembro operado tiene que ser comunicado inmediatamente, incluso si el miembro no presenta daños sustanciales.


Claudia Beatriz Carballedo
Co-Directora Técnica
M.P. 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente
IMPLANTES HICO SRL



Antes de afrontar la operación final de reprototización de la rodilla, extraer Vancogénx Space Knee y limpiar cuidadosamente la zona del hueso huésped, removiendo posibles fragmentos.

EFFECTOS ADVERSOS

El uso del Vancogénx-Space Knee 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 rodilla (PTR)	Riesgos relacionados con el uso del dispositivo Space K
Trombosis venosa Hipotensión transitoria Infarto miocárdico Embolia pulmonar Arritmia	Daño en el fémur o en la tibia 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 gentamicinay Vancomicina Ototoxiciada, Nefrotoxicidad Sensibilidad al PMMA Infección recidivante Rotura del dispositivo Movilización del dispositivo Reacciones de cuerpo extraño Liberación de detritus Dislocación del dispositivo

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 en conformidad con las reglamentaciones vigentes en materia de desechos.

Claudia Beatriz Carballedo
 Co-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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20564/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6709**, y de acuerdo a lo solicitado por IMPLANTES FICO S.R.L., 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 temporal de rodilla con liberación de antibiótico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-107 – Espaciadores.

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

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: Sustitución de la prótesis total de rodilla de forma temporaria (180 días) en pacientes esqueléticamente maduros que se han sometido a un procedimiento de dos tiempos por complicaciones del tipo séptico.

Modelo/s: VANCOGENX SPACE KNEE: SPK0030, VANCOGENX SPACE KNEE 6054, SPK1030, VANCOGENX SPACE KNEE 7064, SPK0230, VANCOGENX SPACE KNEE 8074, SPK0330, VANCOGENX SPACE KNEE 9084.

Forma de presentación: por unidad.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: TECRES S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Andrea Doria 6, 37006 Sommacampagna, Verona (VR), Italia, VAT No:02042700233.

Se extiende a IMPLANTES FICO S.R.L. el Certificado PM 14-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 SEP 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6709**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.