**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-417-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1889-18-5

---

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1889-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MECANIZADOS GABRIEL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos d Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologí Médica (ANMAT) del producto médico marca MATRITEC, CENTER – PROT nombre descriptivo ESPACIADORES TEMPORALES DE CADERA CON TOBRAMICINA y nombre técnico ESPACIADORES (R), de acuerdo con lo solicitado por MECANIZADOS GABRIEL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-38657297-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizadc por la ANMAT PM-1486-35", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnologí 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 Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: ESPACIADORES TEMPORALES DE CADERA CON TOBRAMICINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084 – ESPACIADORES (R)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC, CENTER – PROT

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento temporal en el reemplazo de una prótesis de cadera que ha sufridc un proceso infeccioso y previo a la implantación del segundo reemplazo. Su indicación es asistir en l remisión de la infección en la articulación de cadera liberando localmente tobramicina.

Modelo/s:

| **Código Matritec** | **Código Center Prot** | **Descripción** |
|---|---|---|
| 78906040 | 78906040C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY T N° 40 CC |
| 78906048 | 78906048C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY T N° 48 CC |
| 78906056 | 78906056C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY T N° 56 CC |

| | | |
|---|---|---|
| 78906060 | 78906060C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY T Nº 60 CC |
| 90506048 | 90506048C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA MULLER T Nº 48 CM |
| 90506056 | 90506056C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA MULLER T Nº 56 CM |
| 90606040 | 90606040C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY T Nº 40 CXL |
| 90606048 | 90606048C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY T Nº 48 CXL |
| 90606056 | 90606056C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY T Nº 56 CXL |

INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADOS GABRIEL S.A

Lugar/es de elaboración: Calle Intendente Alvear N° 2751 – SAN ANDRES, Ptdo. de SAN MARTIN - Pcia. de BUENOS AIRES.

Expediente Nº 1-47-3110-1889-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.24 11:07:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.24 11:07:45 -03'00'

## PROYECTO DE ROTULO

**ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA CON TOBRAMICINA**

**MATRITEC**
**Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.**

Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

**ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA CON TOBRAMICINA**
***PRODUCTO:*.....**

**LOT** XXXXXXX **CANT** XX **MAT** XXXXXXXX

Codigo del producto – Lote

**ESTERIL** **EO** **Esterilizado por Oxido de Etileno**

**Único uso** **Leer Instrucciones** **MM-AAAA** **MM-AAAA**

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –35 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización*
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

**CENTER PROT**
**Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.**

Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

**ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA CON TOBRAMICINA**
***PRODUCTO:*.....**

**LOT** XXXXXXX **CANT** XX **MAT** XXXXXXXX

Codigo del producto – Lote

**ESTERIL** **EO** **Esterilizado por Oxido de Etileno**

**Único uso** **Leer Instrucciones** **MM-AAAA** **MM-AAAA**

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –35 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización*
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.



MECANIZADOS GABRIEL S.A.
Fabricante
Lic. ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 - M.N. 14617

**INSTRUMENTAL NO ESTERIL PARA ESPACIADOR DE CADERA**

**MATRITEC**
**Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.**
Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

**INSTRUMENTAL PARA ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA**
***PRODUCTO:.....***

**LOT** XXXXXXX **CANT** XX **MAT** XXXXXXXX

Codigo del producto - Lote

**NO ESTERIL**

**Leer instrucciones**

**MM-AAAA**

**MM-AAAA**

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –35 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización*
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

**CENTER PROT**
**Fabricado por Mecanizados Gabriel S.A.**
Int. Alvear 2751 – San Andres (1651) – Bs. As. - Argentina
Tel: 011-4767-5557 - matritec@matritec.com.ar

**INSTRUMENTAL PARA ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA**
***PRODUCTO:.....***

**LOT** XXXXXXX **CANT** XX **MAT** XXXXXXXX

Codigo del producto - Lote

**NO ESTERIL**

**Leer instrucciones**

**MM-AAAA**

**MM-AAAA**

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –35 - Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Angel A. Lucentini MN 14617–MP 13506
*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización*
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado - Industria Argentina

Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.



MECANIZADOS GABRIEL S.A.
M.P. 13506 - M.N. 14617

## PROYECTO MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

***NOTA IMPORTANTE:***
*La presente Instrucción de Uso es aplicable a los espaciadores temporales de cadera que contienen antibiótico sulfato de gentamicina o sulfato de tobramicina. Las indicaciones específicas referidas exclusivamente a uno u otro tipo de antibiótico están indicadas en cada párrafo.*

*3.1 Las indicaciones contempladas en el Ítem 2 de este reglamento (Rotulo), salvo las que figuran en el ítem 2.4 y 2.5:*

*2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;*
**MECANIZADOS GABRIEL S.A.**
**Fábrica de Implantes Quirúrgicos**
**Fabrica y Venta: Calle Intendente Alvear nº 2751 (1651) San Andrés Pcia. De Buenos Aires – Argentina tel. (011) 4767-5557**
**D.T. Farm. Angel Alberto Lucentini – M.N 14617 M.P 13506**
**matritec@matritec.com.ar**
**Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias**

*2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;*
**ESPACIADOR TEMPORAL PARA CADERA CON ANTIBIÓTICO**
**Solo para Espaciador con Gentamicina: Habilitación ANMAT: PM-1486-34 *(no aplicable a este registro)***
**Solo para Espaciador con Tobramicina: Habilitación ANMAT: PM-1486-35**

*2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";*
**Producto ESTÉRIL**

*2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;*
**Único uso**

*2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;*
**Los espaciadores deben almacenarse en un lugar limpio, libre de la humedad y calor y resguardadas de los roces para evitar cualquier deterioro de los envases. Se aconseja controlar los vencimientos y ordenarlos bajo este criterio, de modo que los primeros en salir hayan sido los primeros en ser fabricadas.**

*2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;*
**Todos los espaciadores necesitan de una secuencia de montaje conforme a la técnica quirúrgica correspondiente. El conocimiento de la misma es de entera responsabilidad del cirujano y su personal.**

*2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;*

**ADVERTENCIAS:**

- **Para poder garantizar su correcto funcionamiento, los espaciadores deben ser implantados por profesionales altamente capacitados y en condiciones asépticas.**
- **En el momento de la implantación, es de suma importancia verificar la integridad del envase que contiene el producto, para descartar potencial pérdida en la esterilización de la misma. En caso que se detecte deterioro del envase, no utilizar y remitir nuevamente a Mecanizados Gabriel S.A..**



Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 - M.N. 14617

- Verificar que la fecha de vencimiento de la esterilización que figura en el rotulo no haya caducado.
- Si la indicación del médico respecto a las medidas o tipo del espaciador a implantar no han sido las correctas o hubiera una implantación deficiente del producto, esto puede provocar una disminución considerable de la funcionalidad del mismo.
- Todos los espaciadores necesitan de una secuencia de montaje conforme a la técnica quirúrgica correspondiente. El conocimiento de la misma es de entera responsabilidad del cirujano y su personal.
- El personal que auxilia en la cirugía (instrumentistas, enfermeras, etc.,) deberá estar familiarizado con el procedimiento de apertura del embalaje de una prótesis esterilizada, para no correr riesgos de contaminación microbiana (ver punto 8- Embalaje y esterilización).
- El producto no genera interferencias ante distintos tipos de tratamientos o investigaciones. Sin embargo, se recomienda informar al profesional ante los casos de tratamientos de diagnóstico que utilicen radiaciones o campos electromagnéticos (Rayos X, Resonancia Magnética Nuclear, Tomografía Computada, etc.).
- El producto una vez explantado debe ser tratado por el nosocomio como residuo patogénico cumpliendo con los protocolos de seguridad propios de cada servicio.
- La estructura metálica del Espaciador de Cadera Matritec suministra al 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 óseo-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.
- 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.
- Antes de afrontar la operación final de implantación del nuevo implante definitivo de la cadera, extraer el Espaciador de Cadera Matritec y limpiar cuidadosamente la zona del hueso huésped, extrayendo posibles fragmentos.

ADVERTENCIAS FARMACOLÓGICAS

Es improbable que las cantidades de Gentamicina y Tobramicina liberadas por el Espaciador de Cadera Matritec si se absorben a nivel local alcancen niveles séricos en el campo de la toxicidad.

<u>Suministración sistémica de Gentamicina y Tobramicina</u>

Las concentraciones de Gentamicina en el plasma, excedentes los 2µg/ml, suministradas a nivel sistémico por un periodo superior a los 10 días, fueron asociadas a toxicidad (solo aplicable a espaciadores con gentamicina).

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

Si se toma en dosis adecuadas, la Tobramicina provoca raramente casos de toxicidad que de cualquier modo pueden ser detectados evaluando la función renal y monitoreando las concentraciones de antibiótico en la sangre del paciente (solo aplicable a espaciadores con tobramicina).

Se aconseja prestar mucha atención si:

- el paciente tiene problemas renales,
- es anciano,
- tiene problemas de oído,



Alicia Palacios
Vicepresidente
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
DIRECTOR TECNICO
M.P. 17505 - M.N. 14412

- se le tiene que aplicar una anestesia general,
- tome fármacos, como otros antibióticos, que condicionan la funcionalidad renal (estreptomicina, neomicina, gentamicina, kanamicina, amikacina, Tobramicina, polimixina B y colistina; diuréticos, por ej. ácido etacrínico y furosemide; colestiramina).

Suministración local de Gentamicina y Tobramicina

La liberación local de ambos tratamientos antibióticos genera concentraciones séricas bajas. Sin embargo, el Espaciador de Cadera Matritec tendría que utilizarse con cuidado (especialmente durante el primer día de implante) asociado a la suministración sistémica de otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos. Hay que prestar mucha atención cuando se utiliza el Espaciador de Cadera Matritec en pacientes que tengan una predisposición o que presenten condiciones clínicas preexistentes que puedan provocar riesgos de toxicidad cuando se suministre Gentamicina o Tobramicina (por ej. disfunción renal, deshidratación, edad avanzada, etc.).

En los pacientes de riesgo (insuficiencia renal), los niveles de nefrotoxicidad y otoxicidad en la sangre debidos al suministro de Gentamicina o Tobramicina 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/u ototóxicos a nivel sistémico.

INTERACCIONES

El Espaciador de Cadera Matritec contiene y libera Gentamicina o Tobramicina. Por este motivo, su utilización se tendría que evaluar cuidadosamente asociado con otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos.

No introducir el Espaciador de Cadera Matritec con otros sistemas de osteosíntesis que podrían provocar interferencias mecánicas con el dispositivo.

UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA O EN NIÑOS

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

El uso del espaciador en niños sólo está indicado cuando no se pueda intervenir con otro tipo de tratamiento.

PRECAUCIONES:

- El paciente debe ser informado por el médico, de los riesgos potenciales y efectos adversos debido a la implantación del espaciador, para que éste de su consentimiento a la intervención quirúrgica.
- El paciente debe ser advertido de las limitaciones en su actividad, que debe proteger el reemplazo articular frente a tensiones no razonables y seguir las instrucciones de su médico respecto al seguimiento, cuidado y tratamiento.
- El paciente deberá informar al médico sobre cualquier cambio que observe en el miembro intervenido.
- Se recomienda al paciente concurrir a su profesional médico para efectuar verificaciones periódicas con el objeto de evaluar el estado del espaciador implantado y las condiciones de fijación. Este debe ser retirado en un término no mayor a 6 meses.
- Durante la fijación, evitar someter el dispositivo a solicitaciones excesivas (por ej. golpes de martillo) 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 malfuncionamiento del dispositivo bajo carga.



Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A

IF-2018-38657297-APN-DNPM#ANMAT

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO QUIDENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 - M.N. 14617

*2.10. Si corresponde, el método de esterilización;*
**Los espaciadores se comercializan en estado ESTERIL mediante óxido de etileno (ETO).**

*3.2. Las prestaciones contempladas en el Ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;*
**EFECTOS SECUNDARIOS**

- **Posible luxación y subluxación debido a la incorrecta implantación y/o desplazamiento del espaciador.**
- **Desplazamiento de los componentes protésicos debido a un traumatismo o pérdida de fijación por laxitud muscular o de los tejidos fibrosos.**

*3.3. Cuando un producto medico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener combinación segura;*
**Todos los espaciadores necesitan de una secuencia de montaje conforme a la técnica quirúrgica correspondiente. El conocimiento de la misma es de entera responsabilidad del cirujano y su personal.**
**Los espaciadores se acompañan con una caja de instrumental quirúrgico fabricado y provisto por MECANIZADOS GABRIEL S.A.**
**Dicho material se envía limpio y solamente debe ser esterilizado previo uso en el nosocomio mediante los métodos recomendados cumpliendo los parámetros mencionados en el punto 8**

*3.4. Toda la información que permitan comprobar si el producto medico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;*
**El espaciador temporal se mantiene "in situ" hasta que el cirujano lo considere necesario, habitualmente hasta que la infección es controlada y eliminada, momento en el que es removido y reemplazado por una prótesis definitiva. El Espaciador temporal no debe permanecer implantado por más de 6 meses.**
**La posibilidad de carga parcial se tiene que evaluar en cada caso según los defectos óseo-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.**
**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.**
**Se recomienda al paciente concurrir a su profesional médico para efectuar verificaciones periódicas con el objeto de evaluar el estado del espaciador implantado y las condiciones de fijación. Este debe ser retirado en un término no mayor a 6 meses.**
**La liberación local de ambos tratamientos antibióticos genera concentraciones séricas bajas. Sin embargo, el Espaciador de Cadera Matritec tendría que utilizarse con cuidado (especialmente durante el primer día de implante) asociado a la suministración sistémica de otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos.**



Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13606 - M.N. 14613

**El Espaciador de Cadera Matritec contiene y libera Gentamicina o Tobramicina. Por este motivo, su utilización se tendría que evaluar cuidadosamente asociado con otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos.**

*3.5. La información útil para evitar ciertos riegos relacionados con la implantación del producto,*

**En el momento de la implantación, es de suma importancia verificar la integridad del envase que contiene el producto, para descartar potencial pérdida en la esterilización de la misma. En caso de que se detecte deterioro del envase, no utilizar y remitir nuevamente a Mecanizados Gabriel S.A.**

**Verificar que la fecha de vencimiento de la esterilización que figura en el rotulo no haya caducado.**

**Para su uso, el espaciador se extrae de la caja protectora, luego dentro del quirófano la enfermera en tránsito debe extraer de la caja y el blíster externo y abrir el pouch más externo despegando ambas laminas por la orilla viable, permitiendo que el Instrumentista extraiga de su interior el siguiente pouch que contiene el producto estéril dentro del mismo.**

**Se recomienda manipular el producto estéril, con guantes sin talco y por ningún motivo estos productos deben ser re-esterilizados.**

*3.6. La información relativa a los riegos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

**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 (estreptomicina, neomicina, gentamicina, kanamicina, amikacina, Tobramicina, polimixina B y colistina; diuréticos, por ej. ácido etacrínico y furosemide; colestiramina).**

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

**En los pacientes de riesgo (insuficiencia renal), los niveles de nefrotoxicidad y otoxicidad en la sangre debidos al suministro de Gentamicina o Tobramicina 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/u ototóxicos a nivel sistémico.**

**El Espaciador de Cadera Matritec contiene y libera Gentamicina o Tobramicina. Por este motivo, su utilización se tendría que evaluar cuidadosamente asociado con otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos.**

**No introducir el Espaciador de Cadera Matritec con otros sistemas de osteosíntesis que podrían provocar interferencias mecánicas con el dispositivo.**

*3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización;*

**En el momento de la implantación, es de suma importancia verificar la integridad del envase que contiene el producto, para descartar potencial pérdida en la esterilización de la misma. En caso de que se detecte deterioro del envase, no utilizar y remitir nuevamente a Mecanizados Gabriel S.A.**



Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
SINDICO TITULAR
M.P. 13506 - M.N. 14627

*3.8. Si un producto medico está destinado a reutilizarse, lo datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

**IMPLANTE:**

NO APLICABLE. PRODUCTO DE UNICO USO

**INSTRUMENTAL:**

**INSTRUMENTAL**

**Los espaciadores se acompañan con una caja de instrumental quirúrgico fabricado y provisto por MECANIZADOS GABRIEL S.A.**
**Dicho material se envía limpio y solamente debe ser esterilizado previo uso en el nosocomio mediante los métodos recomendados cumpliendo los parámetros mencionados en el punto EMBALAJE Y ESTERILIZACION.**

**EMBALAJE Y ESTERILIZACION**

**Los espaciadores se comercializan en estado ESTERIL mediante óxido de etileno (ETO). Cada espaciador esta acondicionado con doble bolsa de papel pouch, luego es colocado dentro de un blíster, y caja de cartón protectora y recubierta por un film de polietileno termocontraible.**
**Para su uso, el espaciador se extrae de la caja protectora, luego dentro del quirófano la enfermera en tránsito debe extraer de la caja y el blíster externo y abrir el pouch más externo despegando ambas laminas por la orilla viable, permitiendo que el instrumentista extraiga de su interior el siguiente pouch que contiene el producto estéril dentro del mismo.**
**Se recomienda manipular el producto estéril, con guantes sin talco y por ningún motivo estos productos deben ser re-esterilizados.**
**Mecanizados Gabriel S.A. no se hará cargo de los costos debido a devoluciones por deterioros o apertura inadecuada de los productos. Los mismos deberán ser devueltos en forma inmediata y no ser utilizados pues se entregan acondicionados y en calidad de préstamo tanto los implantes como los instrumentales.**
**La caja conteniendo el instrumental quirúrgico correspondiente se suministra en condición de NO ESTERIL para su esterilización en el nosocomio.**
**La técnica de esterilización sugerida es con gas ETO y como segunda alternativa método de vapor de agua, siempre y cuando lo productos no contengan plástico como materia prima.**
**Los parámetros recomendados para la esterilización por vapor de agua son:**

| Método | Ciclo | Temperatura | Exposición |
|---|---|---|---|
| Vapor | Pre-Vacío | 132°C | 10 minutos |

**Evitar método de esterilización por calor seco.**
**En cualquiera de estos métodos de debe respetar la temperatura y el tiempo indicado por normas internacionales vigentes.**

*En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

*3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto medico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);*

- ***No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.***



Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 15505 - M.N. 14617

*3.10. Cuando un producto medico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad de dicha radiación debe ser descripta;*

- ***No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.***

*Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.*

**CONTRAINDICACIONES**

- **Hipersensibilidad alérgica del sistema inmunológico a los elementos constitutivos de los espaciadores.**
- **Pacientes esqueleticamente inmaduros u osteoporosis severa, debido a que la destrucción ósea, o la baja calidad del hueso puede afectar la estabilidad del espaciador.**
- **Deficiencias vasculares, musculares severas o neurológicas que afecten el miembro que debe ser sometido a cirugia.**
- **Pacientes en estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.**
- **La infección del implante no se puede confirmar**
- **El implante infectado no se puede extraer**
- **El dispositivo interfiere mecánicamente con otros instrumentos de osteosintesis existentes en la articulación.**
- **Los agentes patógenos de la infección son resistentes a la Gentamicina y a la Tobramicina.**
- **El paciente es sensible (alérgico) a la Gentamicina, a los aminoglicósidos, a la tobramicina, a los glicopéptidos o al cemento óseo en PMMA.**
- **Si se sospecha o confirma una infección remota a nivel sistémico o secundario.**
- **El paciente no posee una prótesis de cadera y la infección es consecuencia de un trauma, de una artritis séptica o de otros tratamientos quirúrgicos.**
- **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.).**
- **Miastenia gravis**

**PRECAUCIONES:**

- **El paciente debe ser informado por el médico, de los riesgos potenciales y efectos adversos debido a la implantación del espaciador, para que éste de su consentimiento a la intervención quirúrgica.**
- **El paciente debe ser advertido de las limitaciones en su actividad, que debe proteger el reemplazo articular frente a tensiones no razonables y seguir las instrucciones de su médico respecto al seguimiento, cuidado y tratamiento.**
- **El paciente deberá informar al médico sobre cualquier cambio que observe en el miembro intervenido.**
- **Se recomienda al paciente concurrir a su profesional médico para efectuar verificaciones periódicas con el objeto de evaluar el estado del espaciador implantado y las condiciones de fijación. Este debe ser retirado en un término no mayor a 6 meses.**
- **Durante la fijación, evitar someter el dispositivo a solicitaciones excesivas (por ej. golpes de martillo) 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).**



Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 - M.N. 24617

- **Posibles daños al dispositivo podrían condicionar la capacidad de resistencia al esfuerzo y provocar el malfuncionamiento del dispositivo bajo carga.**

*3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto medico;*

- **El paciente deberá informar al médico sobre cualquier cambio que observe en el miembro intervenido.**
- **Se recomienda al paciente concurrir a su profesional médico para efectuar verificaciones periódicas con el objeto de evaluar el estado del espaciador implantado y las condiciones de fijación. Este debe ser retirado en un término no mayor a 6 meses.**
- **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.**
- **Es improbable que las cantidades de Gentamicina o Tobramicina liberadas por el Espaciador de Cadera Matritec si se absorben a nivel local alcancen niveles séricos en el campo de la toxicidad.**

*3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campo magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la elección de sustancias que se pueden suministrar;*

- **El producto no genera interferencias ante distintos tipos de tratamientos o investigaciones. Sin embargo, se recomienda informar al profesional ante los casos de tratamientos de diagnóstico que utilicen radiaciones o campos electromagnéticos (Rayos X, Resonancia Magnética Nuclear, Tomografía Computada, etc.).**

*3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto medico de que trae este destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.*

**<u>Indicación de la Gentamicina:</u>**
**Antibiótico aminoglucósido de amplio espectro. Actúa sobre bacterias gramnegativas aerobias, incluyendo enterobac-teriáceas, Pseudomonas y Haemophilus. Actúa también sobre estafiloco-cos (Staphylococcus aureus y Staphylococcus epidermidis) incluyendo cepas productoras de penicilinasa, tiene actividad muy limitada sobre estreptococos. Carece de actividad sobre bacterias anaerobias.**

**<u>Indicación de la Tobramicina:</u>**
**Infecciones producidas por bacterias aerobias Gram-negativas y algunas bacterias aerobias Gram-positivas.**

**<u>ADVERTENCIAS FARMACOLÓGICAS</u>**
**Es improbable que las cantidades de Gentamicina y Tobramicina liberadas por el Espaciador de Cadera Matritec si se absorben a nivel local alcancen niveles séricos en el campo de la toxicidad.**
**Suministración sistémica de Gentamicina y Tobramicina**
**Las concentraciones de Gentamicina en el plasma, excedentes los 2µg/ml, suministradas a nivel sistémico por un periodo superior a los 10 días, fueron asociadas a toxicidad (solo para espaciadores con gentamicina).**
**La otoxicidad se asocia a concentraciones excesivamente altas de fármaco en el plasma (de 60 a 100 µg/ml).**
**Si se toma en dosis adecuadas, la Tobramicina provoca raramente casos de toxicidad que de cualquier modo pueden ser detectados evaluando la función renal**



Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.



MECANIZADOS GABRIEL S.A.
DIRECTOR TECNICO
M.P. 13506 - M.N. 14817

y monitoreando las concentraciones de antibiótico en la sangre del paciente (solo para espaciadores con tobramicina).
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 (estreptomicina, neomicina, gentamicina, kanamicina, amikacina, Tobramicina, polimixina B y colistina; diuréticos, por ej. ácido etacrínico y furosemide; colestiramina).

Suministración local de Gentamicina y Tobramicina
La liberación local de ambos tratamientos antibióticos genera concentraciones séricas bajas. Sin embargo, el Espaciador de Cadera Matritec tendría que utilizarse con cuidado (especialmente durante el primer día de implante) asociado a la suministración sistémica de otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos. Hay que prestar mucha atención cuando se utiliza el Espaciador de Cadera Matritec en pacientes que tengan una predisposición o que presenten condiciones clínicas preexistentes que puedan provocar riesgos de toxicidad cuando se suministre Gentamicina o Tobramicina (por ej. disfunción renal, deshidratación, edad avanzada, etc.).
En los pacientes de riesgo (insuficiencia renal), los niveles de nefrotoxicidad y otoxicidad en la sangre debidos al suministro de Gentamicina o Tobramicina 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/u ototóxicos a nivel sistémico.

INTERACCIONES
El Espaciador de Cadera Matritec contiene y libera Gentamicina o Tobramicina. Por este motivo, su utilización se tendría que evaluar cuidadosamente asociado con otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos.
No introducir el Espaciador de Cadera Matritec con otros sistemas de osteosíntesis que podrían provocar interferencias mecánicas con el dispositivo.

UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA O EN NIÑOS
No existen pruebas que demuestren la utilización segura del Espaciador de Cadera Matritec durante el embarazo o lactancia. El Espaciador de Cadera Matritec no se debe utilizar en los tres primeros meses de gestación; para el resto del embarazo sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de vida.
El uso del espaciador en niños sólo está indicado cuando no se pueda intervenir con otro tipo de tratamiento.

*3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto medico presenta un riesgo no habitual especifico asociado a su eliminación;*
Antes de afrontar la operación final de implantación del nuevo implante definitivo de la cadera, extraer el Espaciador de Cadera Matritec y limpiar cuidadosamente la zona del hueso huésped, extrayendo posibles fragmentos.

*3.15. Los medicamentos incluidos en el producto medico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3 del anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*
Sulfato de Gentamicina:
Antibiótico aminoglucósido de amplio espectro. Actúa sobre bacterias gramnegativas aerobias, incluyendo enterobac-teriáceas, Pseudomonas y



Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.

MECANIZADOS GABRIEL S.A.
ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 13506 - M.N. 24617

**Haemophilus. Actúa también sobre estafilococos (Staphylococcus aureus y Staphylococcus epidermidis) incluyendo cepas productoras de penicilinasa, tiene actividad muy limitada sobre estreptococos. Carece de actividad sobre bacterias anaerobias.**

**Sulfato de Tobramicina:**

**Infecciones producidas por bacterias aerobias Gram-negativas y algunas bacterias aerobias Gram-positivas.**

| *Solo para Espaciador con Gentamicina* | |
|---|---|
| ***Componente*** | ***% en peso*** |
| *Cemento Polimetilmetacrilato (PMMA)* | *98,75* |
| *Sulfato de Gentamicina* | *1,25* |

| *Solo para Espaciador con Tobramicina* | |
|---|---|
| ***Componente*** | ***% en peso*** |
| *Cemento Polimetilmetacrilato (PMMA)* | *97,50* |
| *Sulfato de Tobramicina* | *2,50* |

*3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.*

- **No Aplicable: El Espaciador no posee elementos de medición.**

Alicia Palacios
Vicepresidenta
Mecanizados Gabriel S.A.



MECANIZADOS GABRIEL S.A.
DR. ANGEL ALBERTO LUCENTINI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13506 - M.N. 14617

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-38657297-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1889-18-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.10 12:34:01 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.10 12:34:03 -03'00'

Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

# CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1889-18-5

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

Nombre descriptivo: ESPACIADORES TEMPORALES DE CADERA CON TOBRAMICINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-084 – ESPACIADORES (R)

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MATRITEC, CENTER – PROT

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento temporal en el reemplazo de una prótesis de cadera que ha sufrido un proceso infeccioso y previo a la implantación del segundo reemplazo. Su indicación es asistir en la remisión de la infección en la articulación de cadera liberando localmente tobramicina.

Modelo/s:

| Código Matritec | Código Center Prot | Descripción |
|---|---|---|
| 78906040 | 78906040C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY T Nº 40 CC |
| 78906048 | 78906048C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY T Nº |

H

| Código Matritec | Código Center Prot | Descripción |
|---|---|---|
| | | 48 CC |
| 78906056 | 78906056C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY T Nº 56 CC |
| 78906060 | 78906060C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY T Nº 60 CC |
| 90506048 | 90506048C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA MULLER T Nº 48 CM |
| 90506056 | 90506056C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA MULLER T Nº 56 CM |
| 90606040 | 90606040C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY T Nº 40 CXL |
| 90606048 | 90606048C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY T Nº 48 CXL |
| 90606056 | 90606056C | ESPACIADOR TEMPORAL DE CADERA CHARNLEY T Nº 56 CXL |

INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Período de vida útil: 3 (tres) años

Forma de presentación: envasados individualmente.

Método de esterilización: ETO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MECANIZADOS GABRIEL S.A

Lugar/es de elaboración: Calle Intendente Alvear N° 2751 – SAN ANDRES, Ptdo. de SAN MARTIN – Pcia. de BUENOS AIRES.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1486-35, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1889-18-5

Disposición Nº 0417

24 SET. 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.