



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1691-8#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1691-8 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2610-2010 de fecha 07 abril 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5941-2015

6727-2017

9688-2019

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	<ul style="list-style-type: none">• RF 58• RF 65• RF 72• RF 79• RF 58as o evolution• RF 65as o evolution• RF 72as o evolution• RF 79as o evolution Probadores <ul style="list-style-type: none">• Espaciador de Rodilla de Prueba RF 58• Espaciador de Rodilla de Prueba RF 65• Espaciador de Rodilla de Prueba RF 72• Espaciador de Rodilla de Prueba	<ul style="list-style-type: none">• RF 58• RF 65• RF 72• RF 79• RF 58as o evolution• RF 65as o evolution• RF 72as o evolution• RF 79as o evolution• RF 58 Estabilizado• RF 65 Estabilizado• RF 72 Estabilizado• RF 79 Estabilizado• RF 58as o evolution Estabilizado• RF 65as o evolution Estabilizado• RF 72as o evolution Estabilizado• RF 79as o evolution Estabilizado

	RF 79	<p>Probadores</p> <ul style="list-style-type: none"> • Espaciador de Rodilla de Prueba RF 58 • Espaciador de Rodilla de Prueba RF 65 • Espaciador de Rodilla de Prueba RF 72 • Espaciador de Rodilla de Prueba RF 79
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>Contraindicaciones: Las siguientes condiciones son contraindicaciones para la utilización del Espaciador de Rodilla Subiton:</p> <p>Absolutas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. En pacientes alérgicos o sensibles a la Gentamicina o algún componente del PMMA. 2. Aquellos pacientes que tengan condiciones mentales, neurológicas, discapacitados o incapaces de cumplir las indicaciones médicas post operatorias. 3. Pacientes que no tengan un reemplazo total de rodilla y que la infección sea secundaria a un traumatismo, artritis séptica u otro procedimiento quirúrgico. 4. En presencia de patógenos resistentes a Gentamicina. 5. Ausencia de la adecuada estructura ósea que permita el apropiado soporte de la prótesis en el fémur distal o en la tibia <p>Relativas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pacientes inmunodeprimidos, con deficiencias en la nutrición o que tengan severamente comprometida su salud de algún otra manera. 2. Pacientes con deficiencia en los sistemas nervioso, vascular o muscular. 3. En los casos en los que no se pudo demostrar el agente etiológico causante de la infección. 4. En aquellos pacientes a los que se le diagnostica una infección secundaria sistémica o remota, o si es posible que se desarrolle una. 5. El paciente tenga un trastorno neuromuscular que no le permita tener el control de la articulación de 	<p>Contraindicaciones: Las siguientes condiciones son contraindicaciones para la utilización del Espaciador de Rodilla Subiton:</p> <p>Absolutas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • En presencia de patógenos resistentes a Gentamicina. • En pacientes alérgicos o sensibles a la Gentamicina o algún componente del PMMA. • Aquellos pacientes que tengan condiciones mentales, neurológicas, discapacitados o incapaces de cumplir las indicaciones médicas post operatorias. • Pacientes que no tengan un reemplazo total de rodilla y que la infección sea secundaria a un traumatismo, artritis séptica u otro procedimiento quirúrgico. • Ausencia de la adecuada estructura ósea que permita el apropiado soporte de la prótesis en el fémur distal o en la tibia <p>Relativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes inmunodeprimidos, con deficiencias en la nutrición o que tengan severamente comprometida su salud de alguna otra manera. • Pacientes con deficiencia en los sistemas nervioso, vascular o muscular. • En los casos en los que no se pudo demostrar el agente etiológico causante de la infección. • En aquellos pacientes a los que se le diagnostica una infección secundaria sistémica o remota, o si es posible que se desarrolle una. • El paciente tenga un trastorno neuromuscular que no le permita tener el control de la articulación de la rodilla. • En los casos en los que el hueso es débil, como aquellos con osteoporosis, ya que esto puede causar una migración de la prótesis o provocar la fractura del hueso. • Pacientes que no tengan suficiente tejido óseo como para permitir la inserción

	<p>la rodilla.</p> <p>6. En los casos en los que el hueso es débil, como aquellos con osteoporosis, ya que esto puede causar una migración de la prótesis o provocar la fractura del hueso.</p> <p>7. Pacientes que no tengan suficiente tejido óseo como para permitir la inserción y fijación de la prótesis.</p> <p>8. Pacientes con peso o niveles de actividad que puedan causar una falla temprana en el funcionamiento del espaciador.</p> <p>Advertencia: La intervención debe ser realizada por profesionales de la medicina, con adecuada experiencia en este procedimiento, en un ámbito institucional que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.</p> <p>Precauciones: • El Espaciador de Rodilla Subiton como articulación temporaria, posee limitaciones mecánicas, por lo que se contraindica el apoyo del peso corporal sobre el mismo. • El equipo profesional deberá prescribir el tipo de movimientos que puede realizar el paciente, como también el uso de dispositivos de asistencia a la movilidad, como muletas, bastones, etc. Debe prevenirse al paciente que la realización de ciertos movimientos o actividades no autorizados por el profesional médico tratante, puede ocasionar la rotura del espaciador. • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado. • Producto de un solo uso. • No reesterilizar. • No reutilizar. Este producto está destinado a ser utilizado una única</p>	<p>y fijación de la prótesis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con peso o niveles de actividad que puedan causar una falla temprana en el funcionamiento del espaciador. • Pacientes con enfermedades neuromusculares como miastenia gravis <p>Advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La intervención quirúrgica debe ser realizada por cirujanos con adecuada experiencia en esta técnica, en un centro de salud que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento. • En ningún caso estos dispositivos reemplazarán el tratamiento antibiótico por vía sistémica con una posología adecuada al caso. • Debido al aporte de gentamicina por parte del espaciador, el profesional debe evaluar los riesgos del uso de otros fármacos en forma sistémica que podrían originar ototoxicidad o nefrotoxicidad. • El Espaciador de Rodilla Subiton como articulación temporaria, posee limitaciones mecánicas, por lo que se contraindica el apoyo del peso corporal sobre el mismo. • El equipo profesional deberá prescribir el tipo de movimientos que puede realizar el paciente, como también el uso de dispositivos de asistencia a la movilidad, como muletas, bastones, etc. • Debe prevenirse al paciente que la realización de ciertos movimientos o actividades no autorizadas puede ocasionar la rotura del espaciador o la dislocación. • Se provee elementos auxiliares: Plantilla y Espaciador de Prueba (Ver Técnica Quirúrgica). • Verifique que los probadores estén en condiciones físicas e higiénicas necesarias para ser utilizados, evitando la posibilidad de una infección cruzada o reinfección. • Los espaciadores no deben ser sometidos a fuerzas excesivas durante la colocación (ej. golpes), ya que esto podría deteriorarlo. Cualquier daño en el
--	--	---

	<p>vez y en un único paciente. Su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco, a menos de 25°C. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se hallan dañados o abiertos. • El eventual implante de un espaciador en una mujer en período de gestación o lactancia queda sujeto al criterio del médico tratante. <p>Efectos adversos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacciones alérgicas a la Gentamicina o al cemento ortopédico de PMMA. • De omitir el punto 8 de las contraindicaciones relativas, podría producirse la ruptura del espaciador. 	<p>espaciador podría disminuir en las propiedades mecánica y no lograr los resultados esperados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al momento de la extracción se debe controlar cuidadosamente que no queden restos de cemento desprendidos del espaciador. <p>Precauciones de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producto de un solo uso. • NO REUTILIZAR. Este producto es de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente y su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. • Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar fresco y seco. • No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. • Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto. • No reesterilizar. • Debido al contenido de gentamicina, no se recomienda el uso del producto durante el embarazo o con posibilidad de embarazo. Solamente debe ser evaluado su uso en caso de riesgo de vida. • Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias • Después de retirar el espaciador y antes de la colocación de la prótesis definitiva debe limpiarse en forma cuidadosa para remover cualquier tipo de cuerpo extraño <p>Efectos adversos: Los siguientes efectos adversos se pueden relacionar con el uso de espaciadores Subiton:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacciones alérgicas a la Gentamicina o al cemento ortopédico de PMMA. • Riesgo de generar ototoxicidad o nefrotoxicidad, dependiendo del estado clínico de los pacientes y debido al aporte de gentamicina por parte del espaciador Subiton. • Este producto se puede romper si es sometido a peso excesivo o a movimientos no permitidos. • Dislocación o movimiento proximal por falta de fijación al hueso.
--	--	--

		<p>Efectos adversos: Los siguientes efectos adversos se pueden relacionar con el uso de espaciadores Subiton:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reacciones alérgicas a la Gentamicina o al cemento ortopédico de PMMA. • Riesgo de generar ototoxicidad o nefrotoxicidad, dependiendo del estado clínico de los pacientes y debido al aporte de gentamicina por parte del espaciador Subiton. • Este producto se puede romper si es sometido a peso excesivo o a movimientos no permitidos. • Dislocación o movimiento proximal por falta de fijación al hueso.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Espaciador temporario de Rodilla con antibiotico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-084 : Espaciadores

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Implante temporario destinado a mantener el espacio de la articulación y en forma auxiliar tratar las infecciones de artroplastia de rodilla

Modelos: • RF 58

- RF 65
- RF 72
- RF 79
- RF 58as o evolution
- RF 65as o evolution
- RF 72as o evolution
- RF 79as o evolution
- RF 58 Estabilizado
- RF 65 Estabilizado
- RF 72 Estabilizado
- RF 79 Estabilizado
- RF 58as o evolution Estabilizado
- RF 65as o evolution Estabilizado
- RF 72as o evolution Estabilizado
- RF 79as o evolution Estabilizado

Probadores

- Espaciador de Rodilla de Prueba RF 58
- Espaciador de Rodilla de Prueba RF 65
- Espaciador de Rodilla de Prueba RF 72
- Espaciador de Rodilla de Prueba RF 79

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N.A.

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante: Laboratorios SL S.A.

Lugar de elaboración: Curupayti 2611. San Fernando. Buenos Aires

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 04 enero 2021.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 04 enero 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 24935