



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

DISPOSICIÓN Nº 5424

BUENOS AIRES, 02 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-22090-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Novax DMA 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 transcritos 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Reguladoras e Institutos
S.A.S.M.A.T.

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 5424

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 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 Biofix, nombre descriptivo Espaciadores de Cadera y Rodilla y nombre técnico Espaciadores (R), de acuerdo a lo solicitado, por Novax DMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 178, 179 y 180 a 184 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1621-66, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº 5424

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-22090-09-3

DISPOSICIÓN Nº



5424

W. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5424**

Nombre descriptivo: Espaciadores de Cadera y Rodilla.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biofix.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los espaciadores BioFix están diseñados para reemplazar los componentes protésicos en articulaciones infectadas. Su indicación es para facilitar la curación de la infección en la articulación afectada.

Secundariamente provee de múltiples ventajas relacionadas con la calidad de vida del paciente durante el tiempo de cura de la infección y simplifica la cirugía de revisión, tanto en la colocación de la prótesis definitiva, como en la rehabilitación del paciente. Los espaciadores BioFix se colocan luego de removidos los implantes originales.

Los espaciadores BioFix son dispositivos estériles, listos para usar y disponibles en varios tamaños.

El espaciador se mantiene “in situ” hasta que el cirujano lo considere necesario, habitualmente hasta que la infección es controlada, momento en el que es removida y reemplazada por una prótesis definitiva. El espaciador no debe permanecer implantado por más de 6 meses.

Modelo/s:

- 1) Spacer de Hanche Biofix type Charnley 40C,
- 2) Spacer de Hanche Biofix type Charnley 48C,
- 3) Spacer de Hanche Biofix type Charnley 56C,
- 4) Spacer de Hanche Biofix type Charnley 40C XL,
- 5) Spacer de Hanche Biofix type Charnley 48C XL,
- 6) Spacer de Hanche Biofix type Charnley 56C XL,
- 7) Spacer de Hanche Biofix Type Müller 48M,
- 8) Spacer de Hanche Biofix Type Müller 56M,
- 9) Spacer de Genou Biofix taille 58mm,
- 10) Spacer de Genou Biofix taille 65mm,
- 11)



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

Spacer de Genou Biofix taille 79 mm, 12) Spacer de Genou Biofix Variation taille 58mm Droit/Right/Derecha, 13) Spacer de Genou Biofix Variation taille 65mm Droit/Right/Derecha, 14) Spacer de Genou Biofix Variation taille 79mm Droit/Right/Derecha , 15) Spacer de Genou Biofix Variation taille 58mm Gauche/Left/Izquierda, 16) Spacer de Genou Biofix Variation taille 65mm Gauche/Left/Izquierda, 17) Spacer de Genou Biofix Variation taille 79mm Gauche/Left/Izquierda.

Período de vida útil: tres (3) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synergie Ingénierie Médicale (Synimed) SARL

Lugar/es de elaboración: Zone Artisanale de l' Angle 19370 Chamberet, Francia.

Expediente Nº 1-47-22090-09-3

DISPOSICIÓN Nº

5 4 2 4

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**5424**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22090-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.4.2.4**, y de acuerdo a lo solicitado por Novax DMA S.A., 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: Espaciadores de Cadera y Rodilla.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biofix.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Los espaciadores BioFix están diseñados para reemplazar los componentes protésicos en articulaciones infectadas. Su indicación es para facilitar la curación de la infección en la articulación afectada.

Secundariamente provee de múltiples ventajas relacionadas con la calidad de vida del paciente durante el tiempo de cura de la infección y simplifica la cirugía de revisión, tanto en la colocación de la prótesis definitiva, como en la rehabilitación del paciente. Los espaciadores BioFix se colocan luego de removidos los implantes originales.

Los espaciadores BioFix son dispositivos estériles, listos para usar y disponibles en varios tamaños.

El espaciador se mantiene “in situ” hasta que el cirujano lo considere necesario, habitualmente hasta que la infección es controlada, momento en el que es removida y reemplazada por una prótesis definitiva. El espaciador no debe permanecer implantado por más de 6 meses.

..//

Modelo/s:

1) Spacer de Hanche Biofix type Charnley 40C, 2) Spacer de Hanche Biofix type Charnley 48C, 3) Spacer de Hanche Biofix type Charnley 56C, 4) Spacer de Hanche Biofix type Charnley 40C XL, 5) Spacer de Hanche Biofix type Charnley 48C XL, 6) Spacer de Hanche Biofix type Charnley 56C XL, 7) Spacer de Hanche Biofix Type Müller 48M, 8) Spacer de Hanche Biofix Type Müller 56M, 9) Spacer de Genou Biofix taille 58mm, 10) Spacer de Genou Biofix taille 65mm, 11) Spacer de Genou Biofix taille 79 mm, 12) Spacer de Genou Biofix Variation taille 58mm Droit/Right/Derecha, 13) Spacer de Genou Biofix Variation taille 65mm Droit/Right/Derecha, 14) Spacer de Genou Biofix Variation taille 79mm Droit/Right/Derecha , 15) Spacer de Genou Biofix Variation taille 58mm Gauche/Left/Izquierda, 16) Spacer de Genou Biofix Variation taille 65mm Gauche/Left/Izquierda, 17) Spacer de Genou Biofix Variation taille 79mm Gauche/Left/Izquierda.

Período de vida útil: tres (3) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synergie Ingénierie Médicale (Synimed) SARL

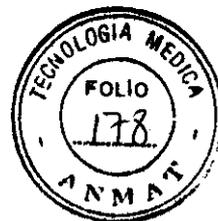
Lugar/es de elaboración: Zone Artisanale de l' Angle 19370 Chamberet, Francia.

Se extiende a Novax DMA S.A. el Certificado PM 1621-66, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5424

W. Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III. B.

RÓTULOS

2.1. Razón Social y dirección del fabricante:

Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. (Synlmed) - Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France

Razón Social y dirección del importador:

NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires - Argentina

2.2. Modelo de producto y contenido del envase:

1 Espaciador de cadera ó 1 Espaciador de rodilla

Símbolo y número de referencia:

REF	CÓDIGO
Spacer de Hanche Biofix type Charnley 40C	881150
Spacer de Hanche Biofix type Charnley 40C XL	881147
Spacer de Hanche Biofix type Charnley 48C	881151
Spacer de Hanche Biofix type Charnley 48C XL	881148
Spacer de Hanche Biofix type Charnley 56C	881152
Spacer de Hanche Biofix type Charnley 56C XL	881149
Spacer de Hanche Biofix type Müller 48M	881153
Spacer de Hanche Biofix type Müller 56M	881154
Spacer de genou Biofix taille 58mm	881155
Spacer de genou Biofix taille 65mm	881156
Spacer de genou Biofix taille 79mm	881157
Spacer de genou Biofix Variation taille 58mm Droit/Right/Derecha	881170
Spacer de genou Biofix Variation taille 58mm Gauche/Left/Izquierda	881171
Spacer de genou Biofix Variation taille 65mm Droit/Right/Derecha	881172
Spacer de genou Biofix Variation taille 65mm Gauche/Left/Izquierda	881173
Spacer de genou Biofix Variation taille 79mm Droit/Right/Derecha	881174
Spacer de genou Biofix Variation taille 79mm Gauche/Left/Izquierda	881175

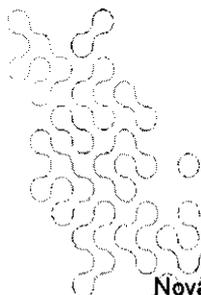
2.3. Estéril

STERILE EO

2.4. Símbolo y número de lote:

LOT

Según corresponda



Novax DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

(Signature)
NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699



2.5. Símbolo y fecha de vencimiento:



Según corresponda

2.6. Símbolo de dispositivo no re-usable:



Producto de un solo uso

2.7. Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco.

2.8. Leyenda:

El prospecto adjunto informa la forma de uso y aplicación.

Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:



2.9. Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto
No reesterilizar ninguno de sus componentes.

2.10. Símbolo de Esterilizado por oxido de etileno:

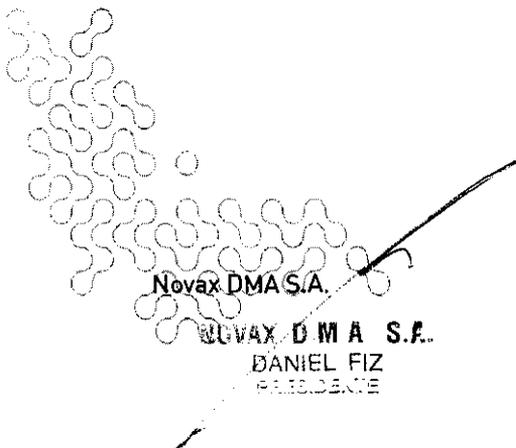


2.11. Director técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce

2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-66

Condición de venta (según Disp. 5267/06):

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



Novax DMA S.A.
NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

2.1. Razón Social y dirección del fabricante:

Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. (Synimed) - Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France

Razón Social y dirección del importador:

NOVAX DMA S.A. - Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires - Argentina

2.2. Modelo de producto y contenido del envase:

1 Espaciador de cadera ó 1 Espaciador de rodilla

Símbolo y número de referencia:

REF	CÓDIGO
Spacer de Hanche Biofix type Charnley 40C	881150
Spacer de Hanche Biofix type Charnley 40C XL	881147
Spacer de Hanche Biofix type Charnley 48C	881151
Spacer de Hanche Biofix type Charnley 48C XL	881148
Spacer de Hanche Biofix type Charnley 56C	881152
Spacer de Hanche Biofix type Charnley 56C XL	881149
Spacer de Hanche Biofix type Müller 48M	881153
Spacer de Hanche Biofix type Müller 56M	881154
Spacer de genou Biofix taille 58mm	881155
Spacer de genou Biofix taille 65mm	881156
Spacer de genou Biofix taille 79mm	881157
Spacer de genou Biofix Variation taille 58mm Droit/Right/Derecha	881170
Spacer de genou Biofix Variation taille 58mm Gauche/Left/Izquierda	881171
Spacer de genou Biofix Variation taille 65mm Droit/Right/Derecha	881172
Spacer de genou Biofix Variation taille 65mm Gauche/Left/Izquierda	881173
Spacer de genou Biofix Variation taille 79mm Droit/Right/Derecha	881174
Spacer de genou Biofix Variation taille 79mm Gauche/Left/Izquierda	881175

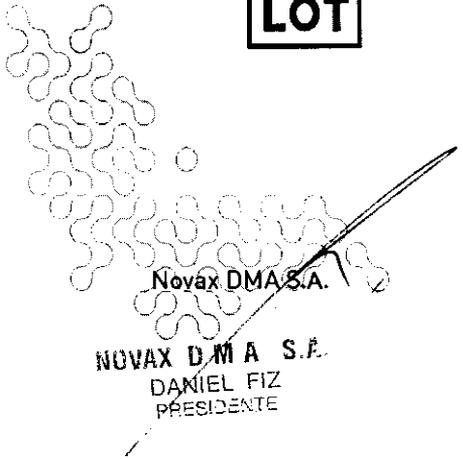
2.3. Estéril

STERILE EO

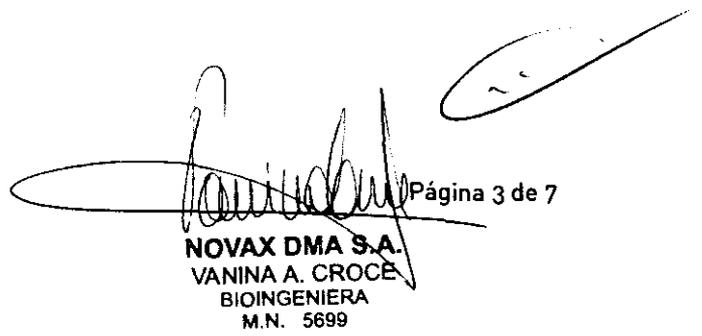
2.4. Símbolo y número de lote:

LOT

Según corresponda



NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE



NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699



2.5. Símbolo y fecha de vencimiento:



Según corresponda

2.6. Símbolo de dispositivo no re-usable:



Producto de un solo uso

2.7. Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco.

2.8. Leyenda:

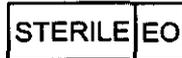
El prospecto adjunto informa la forma de uso y aplicación.

Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:



2.9. Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto
No reesterilizar ninguno de sus componentes.

2.10. Símbolo de Esterilizado por oxido de etileno:



2.11. Director técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce

2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-66

Condición de venta (según Disp. 5267/06):

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2.

Indicaciones

Indicaciones

Los Espaciadores BioFix fueron diseñado para reemplazar los componentes protésicos en una cadera o rodilla infectada.

Su indicación es para facilitar la curación de la infección en la articulación afectada. Secundariamente provee de múltiples ventajas relacionadas con la calidad de vida del paciente durante el tiempo de cura de la infección y simplifica la cirugía de revisión, tanto en la colocación de la prótesis definitiva, como en la rehabilitación del paciente.

El Espaciador BioFix se coloca como una hemiartróplastia o artroplastia luego de removidos los implantes originales. Es un dispositivo estéril, listo para usar y disponible en varios tamaños.

El espaciador de **cadera** se inserta sin cemento en el canal femoral para permitir la liberación del antibiótico desde el espaciador hacia los tejidos circundantes. Su aplicación mantiene un espacio articular y una longitud adecuada del miembro afectado, lo que redunda en un mantenimiento de todo el aparato abductor y estabilizador de la cadera. Asimismo le permite al paciente una mejor tolerancia de sus actividades diarias hasta la revisión definitiva de la prótesis.

Novax DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

Página 4 de 7

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699



El espaciador de **rodilla** se compone de dos elementos independientes, uno tibial y otro femoral, diseñados para conseguir el máximo equilibrio entre dispositivo y paciente, y la máxima rapidez de aplicación. El componente tibial está constituido por una base plana en la que se articula el componente femoral. Ambos componentes se colocan en el espacio donde estaba la prótesis extraída, y se fijan en el hueso utilizando una mínima cantidad de cemento óseo con antibiótico.

Los espaciadores se mantienen "in situ" hasta que el cirujano lo considere necesario, habitualmente hasta que la infección es controlada, momento en el que es removida y reemplazada por una prótesis definitiva. El espaciador no debe permanecer implantado por más de 6 meses.

Contraindicaciones

Los espaciadores Biofix están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina y demás componentes.

3.3.

Técnica Quirúrgica

1. Los Espaciadores BioFix se aplican, en general, utilizando, sin restricciones, cualquier vía de acceso que el cirujano elija.

2. Retire la prótesis original. Realice una meticulosa extracción del cemento que se ha utilizado y de todo cuerpo extraño presente. Reseque todo tejido con aspecto desvitalizado o sospechoso de infección. Tenga en cuenta que debe dejarse la mayor cantidad de tejido sano posible para permitir la reimplantación de otra prótesis cuando la infección esté curada.

3. En la planificación preoperatoria, con las plantillas adecuadas, deberá medir el tamaño del espaciador apropiado para la articulación del paciente. Durante el procedimiento de colocación del espaciador, confirme el tamaño adecuado con el espaciador de prueba y elija el que más se adecua.

Debe tenerse en cuenta:

- a. Las medidas de los componentes protésicos extraídos
- b. El defecto óseo
- c. Estado del aparato ligamentario
- d. Espacios de flexión y extensión
- e. Evaluación con Espaciadores de prueba

4. **Cadera:** Introduzca el espaciador en el canal femoral y reduzca la cadera como si fuera una hemiartroplastia tradicional. Cuando el techo óseo del acetábulo se encuentra bien preservado, puede proveer de soporte directo a la cabeza del Espaciador BioFix. Si existe déficit de stock óseo, deberá evaluarse el apoyo del espaciador en los restos de acetábulo remanente. Y restringirse la movilidad al rango de movimiento estable.

Rodilla: No abra ni fuerce el componente femoral para su colocación

5. **Cadera:** La terminación perfectamente esférica y pulida de la cabeza femoral del espaciador, limita la posibilidad de desgaste de stock óseo.

Rodilla: Es conveniente que ambos componentes, tibial y femoral, sean fijados con una mínima cantidad de cemento óseo con antibiótico. Aplique primero el componente femoral y luego de polimerizado el cemento, aplique el tibial, evitando en ambos casos que el cemento en exceso se adhiera a las superficies articulares del espaciador.

Novax DMA S.A.

NOVAX D M A S.A.
DANIÉL FIZ
PRESIDENTE

Página 5 de 7

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



5424



Reduzca la articulación, antes que el cemento de la parte tibial haya polimerizado y efectúe movimientos de flexión-extensión, para que el componente tibial se autocentre con el componente femoral. Reseque el cemento sobrante. Una vez suturado y reconstruido el aparato extensor, la rodilla debe ser estable, y tener una excursión articular entre 0 y 90 grados.

3.4.

Ver punto 3.3.

3.5.

Advertencias:

- ◆ No se aconseja la carga de peso corporal y la movilización debe ser analizada en cada caso en particular, tomando en cuenta las condiciones anatómicas de la articulación fémur y tibia, y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de la rehabilitación.
- ◆ 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.

3.6. NO APLICA

3.7.

Precauciones Farmacéuticas:

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar.

3.8. NO APLICA

3.9. NO APLICA

3.10. NO APLICA

3.11. NO APLICA

3.12.

Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.

3.13.

Composición

Espaciador de Cadera: El espaciador está elaborado con cemento óseo con gentamicina.

Espaciador de Rodilla: El Espaciador BioFix posee un núcleo (alma) resistente construido en acero inoxidable AISI 316L recubierta con cemento óseo con alta concentración de gentamicina.

Novax DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
DANIÉL FIZ
PRESIDENTE

Página 6 de 7

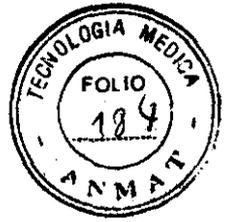
NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699



NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



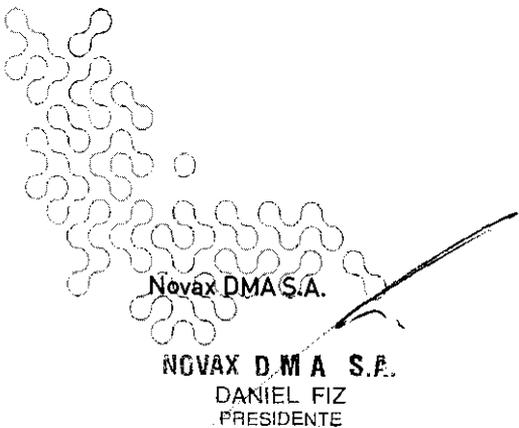
5424



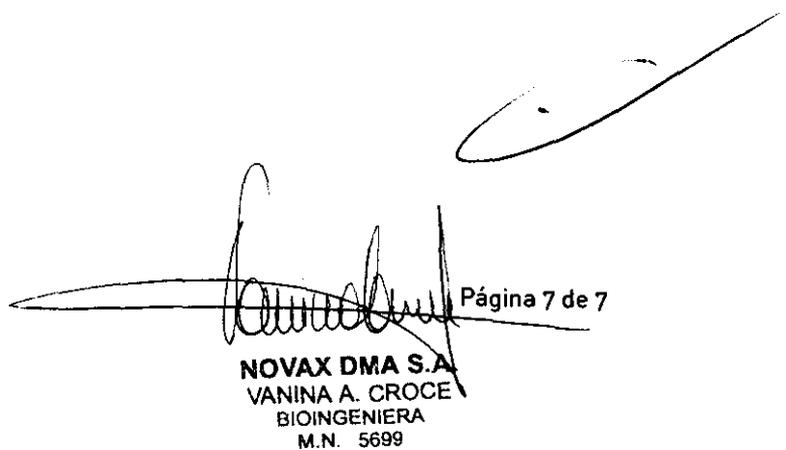
3.14. NO APLICA

3.15.
Ver 3.15

3.16. NO APLICA



Novax DMA S.A.
NOVAX D.M.A. S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE



Página 7 de 7
NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699