



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

DISPOSICIÓN N° 1334

BUENOS AIRES, 24 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5818-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

1334

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 marcas Biofix, Syncem y Eurofix, nombre descriptivo Prótesis de Cadera Temporal (Espaciador), con Gentamicina y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorios SL SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 79 a 80 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-1691-58, 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

1334

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 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 1-47-5818-13-7

DISPOSICIÓN Nº

1334

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° .....1334.....

Nombre descriptivo: Prótesis de Cadera Temporal (Espaciador), con Gentamicina  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - Prótesis, de  
Articulación, para Cadera .

Marca de (los) producto(s) médico(s): Biofix, Syncem y Eurofix

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: espaciador temporario utilizado en el caso de  
existencia de una infección, debido a la presencia de una prótesis de cadera.

Modelo/s:

Código Descripción

- 881154 Espaciador de cadera Biofix tipo Muller 56-M
- 881153 Espaciador de cadera Biofix tipo Muller 48-M
- 881152 Espaciador de cadera Biofix tipo Charnley 56-C
- 881151 Espaciador de cadera Biofix tipo Charnley 48-C
- 881150 Espaciador de cadera Biofix tipo Charnley 40-C
- 881149 Espaciador de cadera Biofix tipo Charnley 56-C xl
- 881148 Espaciador de cadera Biofix Charnley 48-C xl
- 881147 Espaciador de cadera Biofix Charnley 40-C xl
- 880985 Espaciador de cadera tipo Muller Syncem 56-M
- 880975 Espaciador de cadera tipo Muller Syncem 48-M
- 880990 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 56-C
- 880980 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 48-C
- 880970 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 40-C
- 880969 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 56-C xl
- 880968 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 48-C xl
- 880967 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 40-C xl
- 884129 Espaciador de cadera tipo Muller Eurofix 56-M



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

- 884128 Espaciador de cadera tipo Muller Eurofix 48-M
  - 884127 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 56-C
  - 884126 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 48-C
  - 884125 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 40-C
  - 884124 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 56-C xl
  - 884123 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 48-C xl
  - 884122 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 40-C xl
- Período de vida útil: 6 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synimed - Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L.

Lugar/es de elaboración: Z.A. de Lángle - 19370 Chamberet - France

Expediente N° 1-47-5818-13-7

DISPOSICIÓN N°

9334

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

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

..... 1354

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

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**Fabricante:** Synimed – Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. Z.A. de Lángle – 19370 Chamberet – Francia

**Importador:** Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

**ESPACIADOR DE CADERA CON GENTAMICINA**

**Marca: XXXX**

**Modelo: YYYY**

**ESTÉRIL**

**Lote: xxxx**

**Vencimiento: MM/AAAA**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO**

Almacenar en lugar oscuro y seco a menos de 25°C

Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.

No reesterilizar

El prospecto adjunto informa la forma de manejo y aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios.

**Método de esterilización:** Oxido de Etileno

**Director Técnico:** Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-58**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud**

**Donde:**

MARCA	MODELO
Biofix	Espaciador de cadera Biofix tipo Muller 56-M
	Espaciador de cadera Biofix tipo Muller 48-M
	Espaciador de cadera Biofix tipo Charnley 56-C
	Espaciador de cadera Biofix tipo Charnley 48-C
	Espaciador de cadera Biofix tipo Charnley 40-C
	Espaciador de cadera Biofix tipo Charnley 56-C xl
	Espaciador de cadera Biofix Charnley 48-C xl
	Espaciador de cadera Biofix Charnley 40-C xl
Syncem	Espaciador de cadera tipo Muller Syncem 56-M
	Espaciador de cadera tipo Muller Syncem 48-M
	Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 56-C
	Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 48-C
	Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 40-C
	Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 56-C xl
	Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 48-C xl
	Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 40-C xl
Eurofix	Espaciador de cadera tipo Muller Eurofix 56-M
	Espaciador de cadera tipo Muller Eurofix 48-M
	Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 56-C
	Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 48-C
	Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 40-C
	Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 56-C xl
	Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 48-C xl
	Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 40-C xl

LABORATORIOS S.L. S.A

PRESIDENTE  
EDUARDO JOSÉ LOPEZ LANNING  
92.444.197

Farm. LEANDRO A. LIRIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 16212  
LABORATORIOS SL S.A.

**PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO**

**Fabricante:** Synimed – Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. Z.A. de Lángle – 19370 Chamberet – Francia

**Importador:** Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

**ESPACIADOR DE CADERA CON GENTAMICINA**

**Marca: XXXX**

**Modelo: YYYY**

**ESTÉRIL**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO**

**Director Técnico:** Farmacéutico Leandro Liria. MP16212

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-58**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud**

**Descripción**

El Espaciador de cadera es un espaciador temporario implantable que ayuda al tratamiento de prótesis de caderas infectadas. Utiliza el método en dos tiempos: en el primer tiempo se saca la prótesis infectada y se coloca el espaciador. En el segundo tiempo, ya curada la infección, se retira el espaciador y se coloca la prótesis definitiva.

**Indicaciones**

El Espaciador fue diseñado para reemplazar los componentes protésicos en una cadera 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 se coloca como una hemiartroplastía luego de removidos los implantes originales. El Espaciador es un dispositivo estéril, listo para usar y disponible en varios tamaños. 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 redundo 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.

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.

**Presentación**

El Espaciador se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un doble blister con el espaciador de cadera esterilizado por el método de gas óxido de etileno.

**Ventajas**

Las principales ventajas asociadas con el uso del Espaciador son:

- Liberación efectiva del antibiótico en el lugar donde está el germen
- El alma (núcleo) metálica de la prótesis asegura resistencia al estrés mecánico fisiológico
- La presencia del Espaciador previene movimientos proximales (ascenso) del extremo proximal del fémur con las consecuentes desviaciones del eje del miembro inferior causadas por la retracción de los músculos periarticulares de la cadera, facilitando, por lo tanto la posterior revisión y cirugía de reimplante

LABORATORIOS S.L. S.A

EDUARDO JOSÉ LÓPEZ LANNING  
PRESIDENTE  
B1644:107

Farm. LEANDRO A. LIRIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 16212  
LABORATORIOS SL S.A.



- Temprana rehabilitación del paciente gracias a la correcta movilización y deambulaci3n

#### Advertencia

- No se aconseja la carga de peso corporal y la movilizaci3n debe ser analizada en cada caso en particular, tomando en cuenta las condiciones anatómicas del fémur con respecto al acetábulo, trofismo óseo y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de la rehabilitaci3n.
- La intervenci3n 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.

#### Técnica Quirúrgica

1. El Espaciador se aplica, en general, utilizando, sin restricciones, cualquier vía de acceso que el cirujano elija.
2. Retire la prótesis original. Realice una meticulosa extracci3n del cemento que se ha utilizado y de todo cuerpo extraño presente. Reseque todo tejido con aspecto desvitalizado o sospechoso de infecci3n. Tenga en cuenta que debe dejarse la mayor cantidad de tejido sano posible para permitir la reimplantaci3n de otra prótesis cuando la infecci3n esté curada.
3. En la planificaci3n preoperatoria, con las plantillas adecuadas, deberá medir el tamaño del espaciador apropiado para la cadera del paciente. Durante el procedimiento de colocaci3n del espaciador, confirme el tamaño adecuado con el espaciador de prueba y elija el que más se adecua al tamaño del cotilo y fémur del paciente.
4. Introduzca el espaciador en el canal femoral y reduzca la cadera como si fuera una hemiartróplastia tradicional.

Cuando el techo óseo del acetábulo se encuentra bien preservado, puede proveer de soporte directo a la cabeza del Espaciador.

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.

5. La terminaci3n perfectamente esférica y pulida de la cabeza femoral del espaciador, limita la posibilidad de desgaste de stock óseo.

#### 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 mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar.

#### Composici3n

El Espaciador posee un núcleo (alma) resistente construido en acero inoxidable AISI 316L recubierta con cemento óseo con alta concentraci3n de Gentamicina.

#### Contraindicaciones

El Espaciador está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina y demás componentes

LABORATORIOS S.L.S.A.

PRESIDENTE  
EDUARDO JOSE LOPEZ LANNING  
82,844,197

Farm. LEANDRO A. LIRIA  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 16212  
LABORATORIOS S.L.S.A.



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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5818-13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.334**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorios SL SA, 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: Prótesis de Cadera Temporal (Espaciador), con Gentamicina  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera .

5. Marca de (los) producto(s) médico(s): Biofix, Syncem y Eurofix

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: espaciador temporario utilizado en el caso de existencia de una infección, debido a la presencia de una prótesis de cadera.

Modelo/s:

Código Descripción

881154 Espaciador de cadera Biofix tipo Muller 56-M

881153 Espaciador de cadera Biofix tipo Muller 48-M

881152 Espaciador de cadera Biofix tipo Charnley 56-C

881151 Espaciador de cadera Biofix tipo Charnley 48-C

881150 Espaciador de cadera Biofix tipo Charnley 40-C

881149 Espaciador de cadera Biofix tipo Charnley 56-C xl

881148 Espaciador de cadera Biofix Charnley 48-C xl

881147 Espaciador de cadera Biofix Charnley 40-C xl

880985 Espaciador de cadera tipo Muller Syncem 56-M

..//

- 880975 Espaciador de cadera tipo Muller Syncem 48-M
- 880990 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 56-C
- 880980 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 48-C
- 880970 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 40-C
- 880969 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 56-C xl
- 880968 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 48-C xl
- 880967 Espaciador de cadera tipo Charnley Syncem 40-C xl
- 884129 Espaciador de cadera tipo Muller Eurofix 56-M
- 884128 Espaciador de cadera tipo Muller Eurofix 48-M
- 884127 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 56-C
- 884126 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 48-C
- 884125 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 40-C
- 884124 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 56-C xl
- 884123 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 48-C xl
- 884122 Espaciador de cadera tipo Charnley Eurofix 40-C xl

Período de vida útil: 6 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

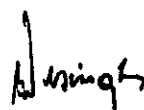
Nombre del fabricante: Synimed – Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L.

Lugar/es de elaboración: Z.A. de Lángle – 19370 Chamberet – France.

Se extiende a Laboratorios SL SA el Certificado PM-1691-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 FEB 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1334**

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