



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

DISPOSICIÓN N° 4787

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12495-10-8 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. 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 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,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Por ello;

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 SYNICEM, nombre descriptivo Espaciadores de rodilla, 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 124, 125 y 126 a 128 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 1621-54, 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 Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 4787

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-47-12495-10-8

DISPOSICIÓN N° 4787

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4787**.....

Nombre descriptivo: Espaciadores de rodilla

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reemplazar los componentes protésicos en una rodilla infectada para facilitar su curación. El espaciador debe retirarse una vez solucionado el proceso séptico y debe sustituirse por la prótesis definitiva. No debe permanecer implantado por más de seis (6) meses.

Modelo/s:

Espaciador de rodilla (Spacer de genou):

Espaciador de rodilla Syncem RF58 mm

Espaciador de rodilla Syncem RF65 mm

Espaciador de rodilla Syncem RF79 mm

Espaciador de rodilla Syncem Evolution 58 mm Derecha

Espaciador de rodilla Syncem Evolution 58 mm Izquierda

Espaciador de rodilla Syncem Evolution 65 mm Derecha

Espaciador de rodilla Syncem Evolution 65 mm Izquierda

Período de vida útil: tres (3) años

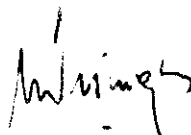
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sarl SYNIMED

Lugar/es de elaboración: Z.A. de L'Angle 19370, Chamberet, Francia.

Expediente N° 1-47-12495-10-8

DISPOSICIÓN N° **4787**

  
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 Nº

4787

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. (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 rodilla (1 pieza femoral - 1 pieza tibial)

**Símbolo y número de referencia:**

REF	SYNICEM
Espaciador RF58 / Talle 58	880960
Espaciador RF65 / Talle 65	880965
Espaciador RF79 / Talle 79	880955
Espaciador Evolution / Talle 58 Derecha	880961
Espaciador Evolution / Talle 58 Izquierda	880962
Espaciador Evolution / Talle 65 Derecha	880963
Espaciador Evolution / Talle 65 Izquierda	880964

**2.3. Estéril**



**2.4. Símbolo y número de lote:**



Según corresponda

**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.**



**NOVAXDMA**

DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS

**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

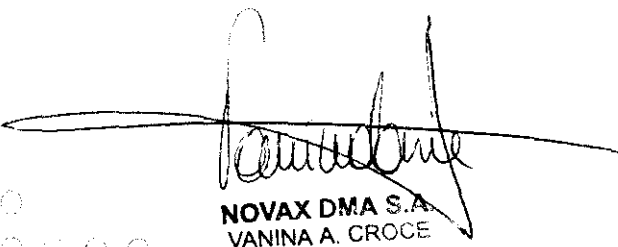
**2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-54**

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

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**



Novax DMA S.A.



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



NOVAX DMA S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE



# NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS

## 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 rodilla (1 pieza femoral - 1 pieza tibial)

### Símbolo y número de referencia:

REF	SYNICEM
Espaciador RF58 / Talle 58	880960
Espaciador RF65 / Talle 65	880965
Espaciador RF79 / Talle 79	880955
Espaciador Evolution / Talle 58 Derecha	880961
Espaciador Evolution / Talle 58 Izquierda	880962
Espaciador Evolution / Talle 65 Derecha	880963
Espaciador Evolution / Talle 65 Izquierda	880964

**2.3. Estéril**



**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:**



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

NOVAX D M A S.A.  
DANIEL FIZ  
PRESIDENTE

Novax DMA S.A.





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

**2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-54**

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

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

### 3.2.

#### Indicaciones

El Espaciador fue diseñado para reemplazar los componentes protésicos en una 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 se coloca como una artroplastia luego de removidos los implantes originales.

El Espaciador es un dispositivo estéril, listo para usar y disponible en varios tamaños. 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.

El tiempo de permanencia del espaciador se limita a la solución del proceso séptico, al término del cual se extrae el Espaciador, para sustituirlo por la prótesis definitiva. El espaciador no debe permanecer implantado por más de 6 meses.

#### Contraindicaciones

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

### 3.3.

#### 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 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. El tamaño del Espaciador más adecuado se selecciona según:

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

4. No abra ni fuerce el componente femoral para su colocación

5. Es conveniente que ambos componentes, tibial y femoral, sean fijados con una mínima cantidad de cemento óseo con antibiótico.

Novax DMA S.A.

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

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

Página 4 de 5



**NOVAXDMA**

DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS



4787



6. 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.

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.**

**Advertencia**

- ◆ 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 del 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.
- ◆ Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- ◆ No re-esterilizar ninguno de sus componentes.

**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**

El espaciador está elaborado con cemento óseo con gentamicina.

**3.14. NO APLICA**

**3.15.**

**Composición**

El espaciador está elaborado con cemento óseo con gentamicina.

**3.16. NO APLICA**

Novax DMA S.A.

*[Signature]*  
**NOVAX DMA S.A.**  
 VANINA A. CROCE  
 BIOINGENIERA  
 M.N. 5699

*[Signature]*  
**NOVAX DMA S.A.**  
 DANIEL FIZ  
 PRESIDENTE



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

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12495-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.787**, y de acuerdo a lo solicitado por Novax DMA, 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 rodilla

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

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reemplazar los componentes protésicos en una rodilla infectada para facilitar su curación. El espaciador debe retirarse una vez solucionado el proceso séptico y debe sustituirse por la prótesis definitiva. No debe permanecer implantado por más de seis (6) meses.

Modelo/s:

Espaciador de rodilla (Spacer de genou):

Espaciador de rodilla Syncicem RF58 mm

Espaciador de rodilla Syncicem RF65 mm

Espaciador de rodilla Syncicem RF79 mm

Espaciador de rodilla Syncicem Evolution 58 mm Derecha

Espaciador de rodilla Syncicem Evolution 58 mm Izquierda

Espaciador de rodilla Syncicem Evolution 65 mm Derecha

Espaciador de rodilla Syncicem Evolution 65 mm Izquierda

Período de vida útil: tres (3) años

..//

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

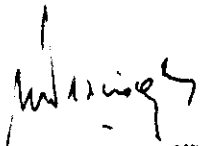
Nombre del fabricante: Sarl SYNIMED

Lugar/es de elaboración: Z.A. de L'Angle 19370, Chamberet, Francia.

Se extiende a Novax DMA S.A. el Certificado PM 1621-54, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 12 JUL 2011 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4787**

sd

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