



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

DISPOSICIÓN N° 4349

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-12497-10-5 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 8°, inciso II) y 10°, 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.

DISPOSICIÓN N° 4349

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 SYNIMED, nombre descriptivo mezclador de cemento al vacío, 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 88 a 89 y 90 a 95 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-1621-56, 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. Inscríbase 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



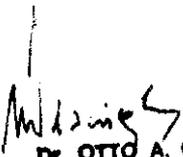
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4349

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 N° 1-47-12497-10-5

DISPOSICIÓN N° 4349


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **4349**

Nombre descriptivo: Mezclador de cemento al vacío

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-891 - Dispositivo
mezclador

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los modelos son mezcladores de cemento al vacío. El
modelo Synimix V también se utiliza como aplicador de cemento ortopédico. El
Synimix VPT solamente permite la mezcla del cemento para la preparación de
cemento de vertebropláticas.

Modelo/s: Synimix V System; Synimix VPT System

Período de vida útil: . 3 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. (Synimed)

Lugar/es de elaboración: Zone Artisanale de L'angle - 19370 Chamberet -
France

Expediente N° 1-47-12497-10-5

DISPOSICIÓN N°

4349

W. Orsingher
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

4349

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

ANEXO III. B.

2. 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:

Synimix V

1 Cuerpo Mezclador,
1 Tapa del Cuerpo con varilla mezcladora,
1 Tubo plástico de 3 mm de diámetro interior y 2 m de longitud,
1 Cartucho absorbedor de vapores,
1 Embudo,
1 Raccord de acople para tuberías (diámetros 3 mm a 6 mm),
1 Presurizador.

Synimix VTP

1 Cuerpo Mezclador,
1 Tapa del Cuerpo con varilla mezcladora,
1 Tubo plástico de 3 mm de diámetro interior y 2 m de longitud,
1 Cartucho absorbedor de vapores,
1 Embudo,
1 Raccord de acople para tuberías (diámetros 3 mm a 6 mm).

Símbolo y número de referencia:

Synimix V

REF 880439

Synimix VTP

REF 880440

2.3. Estéril:

STERILE EO

2.4. Símbolo y número de lote:

LOT Según corresponda

2.5. Símbolo y fecha de vencimiento:

 Según corresponda

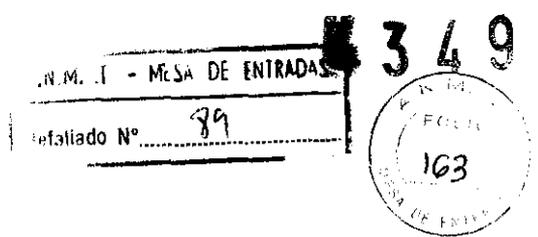
2.6. Símbolo de dispositivo no re-usable

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



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS



2.8. Leyenda:
Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:



2.9. Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.
No reesterilizar ninguno de sus componentes.
No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto, en condiciones y estéril.
Utilizar con pistola inyectora Synimix o similar para aplicación de cementos de ortopedia.

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-1621-56

Condición de venta: "-----"



NOVAX DMA S.A.
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS
Buenos Aires
M.A. 1000

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

P.N.M. I - MESA DE ENTRADAS 4349
 Refoliado N° 90
 Y FOLIO 104
 MESA DE ENTRADAS

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

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

Modelo de producto y contenido del envase:**Synimix V**

- 1 Cuerpo Mezclador,
- 1 Tapa del Cuerpo con varilla mezcladora,
- 1 Tubo plástico de 3 mm de diámetro interior y 2 m de longitud,
- 1 Cartucho absorbedor de vapores,
- 1 Embudo,
- 1 Raccord de acople para tuberías (diámetros 3 mm a 6 mm),
- 1 Presurizador.

Synimix VTP

- 1 Cuerpo Mezclador,
- 1 Tapa del Cuerpo con varilla mezcladora,
- 1 Tubo plástico de 3 mm de diámetro interior y 2 m de longitud,
- 1 Cartucho absorbedor de vapores,
- 1 Embudo,
- 1 Raccord de acople para tuberías (diámetros 3 mm a 6 mm).

Símbolo y número de referencia:**Synimix V**

REF 880439

Synimix VTP

REF 880440

Estéril:**Símbolo de dispositivo no re-usable**

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

Leyenda:

Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:

[Handwritten signature]
 Daniel Fiz
 Presidente

NOVAX DMA S.A.
 DANIEL FIZ
 PRESIDENTE



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

A.N.M.A.I. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° 91

4349
16r

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

No reesterilizar ninguno de sus componentes.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto, en condiciones y estéril.

Utilizar con pistola inyectora Synimix o similar para aplicación de cementos de ortopedia.

Símbolo de Esterilizado por oxido de etileno:



Director técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce

Autorizado por la ANMAT, PM- 1621-56

Condición de venta: "-----"

3.2 Indicaciones y características

Synimix V y Synimix VTP son mezcladores de cemento al vacío. El sistema mezclador al vacío presenta dos ventajas fundamentales frente a los métodos tradicionales: la eliminación de los vapores que se producen durante la mezcla dada la hermeticidad del recipiente mezclador y la minimización de la presencia de burbujas de aire resultado de una mezcla realizada a presión reducida (vacío). Ello lleva a una menor contaminación ambiental y al mejoramiento de las propiedades mecánicas del cemento.

Synimix V, también se utiliza como aplicador de cemento ortopédico; para lo cual cuenta con una Cánula aplicadora, que puede ser fácilmente cortada al largo deseado. La disposición central de la Cánula Aplicadora permite la aplicación del cemento en espacios restringidos o de difícil acceso.

Synimix VTP solamente permite la mezcla del cemento y está pensado para la preparación de cemento de vertebroplastía. En este caso se debe trasvasar al sistema de aplicación. La carga de la jeringa se realiza en forma directa sin ningún accesorio adicional y contribuye a la menor contaminación ambiental y al mejoramiento de las propiedades mecánicas del cemento.

3.3 Advertencias:

Synimix V/Synimix VTP

- ♦ Se debe disponer de un servicio de reducción de presión (vacío) que puede ser:
 - Una fuente de vacío Venturi accionada por aire comprimido o nitrógeno a una presión entre 5 kg/cm² y 6,5 kg/cm² ((71.1-92.4)psi) con terminal luer macho. A este dispositivo (bomba) el equipo se conecta a través del Cartucho absorbedor de vapores.
 - Una boca de vacío del panel de gases de quirófano al que se conecta a través del Raccord de acople (sin usar el Cartucho absorbedor de vapores).

Tener en cuenta que si el vacío dentro del mezclador no ha sido el óptimo la desgasificación del material no habrá sido del todo eficiente. Tome las precauciones necesarias para que esto no ocurra controlando el funcionamiento del equipo de vacío, el ajuste de la tapa del mezclador, el encastre del tubo de vacío en sus dos extremos, el encastre del conector a la fuente de vacío y la presencia indeseable de acodamientos o depresiones en el tubo conector.



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

EN M. I - MESA DE ENTRADAS

Refoliado N° 92

4349



- ◆ No desechar el blister interior hasta finalizado el procedimiento, pues tiene dos trabas (protuberancias triangulares enfrentadas) que se utilizarán como herramienta para destrabar el émbolo.
- ◆ El cemento a utilizar debe estar certificado para aplicación con jeringa, debiendo respetarse la temperatura ambiental y los tiempos indicados por el fabricante del cemento.

Synimix V

- ◆ Se debe disponer de una pistola Synimix, en condiciones y estéril.

Synimix VTP

- ◆ Se debe disponer de un sistema certificado de aplicación de cemento de vertebroplastía con jeringa con conector luer lock macho estándar.

3.4. Ver puntos 3.1, 3.2, 3.3 y 3.9

3.5. No aplica

3.6. No aplica

3.7. Precauciones:

Synimix V/Synimix VTP

- No utilizar estos productos después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- No re-esterilizar ninguno de sus componentes.
- No reutilizar. Estos productos de un solo uso, están destinados a ser utilizados en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro, fresco y seco.

3.8. No aplica

3.9. Montaje final

Synimix V

1. Coloque el Cuerpo Mezclador en el zócalo circular del blister interior.
2. Conecte el tubo Plástico al Cartucho absorbedor o al Raccord según corresponda y conecte éste a la fuente de vacío.
3. Sujete el tubo a la mesa con cinta o fórceps.
4. Quite la Tapa del Cuerpo Mezclador con su varilla agitadora. Conecte el extremo libre del tubo de vacío al tapón verde de dicha tapa y colóquela sobre el blister.
5. Coloque el embudo en la boca del Cuerpo Mezclador.
6. Abra el sobre que contiene el polvo, vuelque éste dentro del Mezclador y retire el embudo.



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

F.N.M. I - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° 93



7. Abra la ampolla de líquido, vierta su contenido dentro del Mezclador.
8. Enrosque firmemente la tapa mezcladora y arme la empuñadura encastrando sus dos partes.
9. Ponga a funcionar la fuente de vacío. Deben observarse la aparición de pequeñas burbujas en el cemento. Retire el Cuerpo Mezclador del zócalo del blister.
10. Inicie el mezclado con suaves movimientos ascendentes-descendentes desde el fondo a la mitad del Cuerpo del Mezclador hasta que se note el comienzo de homogenización de la mezcla, luego, con el cartucho en posición inclinada prosiga la mezcla imprimiendo al movimiento una leve rotación aumentando el recorrido sin que el material sobrepase lo tres cuartos de la altura del Cuerpo del Mezclador para no obstruir el sistema. Finalice la mezcla con la Varilla Mezcladora en el fondo del Cuerpo del Mezclador. Todo el procedimiento de mezcla durará el tiempo indicado por el fabricante del cemento en sus instrucciones de uso.
11. Coloque el Cuerpo Mezclador en las trabas triangulares del blister interior y gírelo un cuarto de vuelta con lo que se destrabará el émbolo. El vacío provocará el ascenso del Embolo, Cemento y Varilla Mezcladora hasta el tope del Cuerpo Mezclador eliminando los gases contenidos dentro de él. Tire suavemente de la varilla mezcladora hasta comprobar que hace tope.
12. Detenga la fuente de vacío y desconecte el tubo de la tapa del Cuerpo Mezclador.
13. Tire de la mitad superior de la empuñadura de la tapa mezcladora hasta retirar toda la varilla central y descártela, con lo que queda disponible como cánula aplicadora.
14. Monte el Cuerpo Mezclador en la Pistola Aplicadora (Pistola Synimix) y quiebre la cánula aplicadora a la longitud deseada.
15. Accione el gatillo de la Pistola hasta observar que haga tope contra el émbolo del Cuerpo Mezclador y luego con la cánula hacia arriba gatille hasta que se llene la cánula aplicadora.
16. Posicione la cánula y dispense el cemento accionando el gatillo.

Nota: Si al destrabar el émbolo (punto 11) éste no asciende solo o bajo un suave accionamiento de la pistola se debe descartar el kit y reiniciar el procedimiento con otro. Si avanza con leve accionamiento de la pistola tenga en cuenta que el vacío dentro del mezclador no ha sido el óptimo y a consecuencia de ello la desgasificación del material no ha sido del todo eficiente. Las causas de esto pueden ser un pobre rendimiento de equipo de vacío, un mal ajuste de la tapa del mezclador, un mal encastre del tubo de vacío en uno de sus extremos, un mal encastre del conector a la fuente de vacío o un acodamiento o depresión en el tubo.



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

Synimix VTP

1. Arme el conjunto Pistola-Jeringa Aplicadora de Cemento de Vertebroplastía según instrucciones del fabricante del sistema de aplicación de cemento elegido. Colóquelo en la posición de succión de cemento que normalmente ocurre cuando se avanza el émbolo hasta que haga tope ("Posición 0 ml").
2. Coloque el Cuerpo Mezclador en el zócalo cilíndrico del blister interior.
3. Quite la tapa del Cuerpo Mezclador y extráigala con la varilla agitadora.
4. Conecte el tubo Plástico al Cartucho absorbedor o al Raccord según corresponda y conecte éste a la fuente de vacío.
5. Sujete la tubería a la mesa con cinta o fórceps.
6. Coloque el embudo en la boca del Cuerpo Mezclador.
7. Abra el sobre que contiene el polvo, vuelque éste dentro del Mezclador y retire el embudo.
8. Abra la ampolla de líquido, vierta su contenido dentro del Mezclador.
9. Enrosque firmemente la tapa mezcladora y conéctele el tubo plástico del vacío.
10. Ponga a funcionar la fuente de vacío. Deben observarse la aparición de pequeñas burbujas en el cemento.
11. Inicie el mezclado con suaves movimientos ascendentes-descendentes desde el fondo a la mitad del Cuerpo del Mezclador hasta que se note el comienzo de homogenización de la mezcla, luego, con el cartucho en posición inclinada prosiga la mezcla imprimiendo al movimiento una leve rotación aumentando el recorrido sin que el material sobrepase los tres cuartos de la altura del Cuerpo del Mezclador para no obstruir el sistema. Finalizada la mezcla tire de la empuñadura del Mezclador, hasta que haga tope.

Todo el procedimiento de mezcla durará el tiempo indicado por el fabricante del cemento en sus instrucciones de uso.
12. Retire el Cuerpo Mezclador del zócalo del blister.
13. Detenga la fuente de vacío y desconecte el tubo de la tapa del Cuerpo Mezclador.
14. Incline el Mezclador a 45° y quite el tapón luer (color rojo) desenroscándolo.
15. Coloque la Jeringa de Vertebroplastía (montada en la pistola) hacia arriba en posición vertical.
16. Inmediatamente acople el conector luer hembra del Tubo Mezclador al pico de la Jeringa de Vertebroplastía.
17. Manteniendo siempre en posición vertical, haga retroceder lentamente el émbolo de la jeringa hasta completar su llenado.



NOVAXDMA

DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

P.N.M. I - MESA DE ENTRADAS

Refoliado N°

91



18. Desenrosque el Cuerpo Mezclador de la Jeringa y siga adelante con la vertebroplastía de acuerdo al procedimiento elegido y las instrucciones de los fabricantes del set de aplicación y del cemento.

3.10. No aplica

3.11. No aplica

3.12. No aplica

3.13. No aplica

3.14. No aplica

3.15. No aplica

3.16. No aplica



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°: 1-47-12497-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4349** 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: Mezclador de cemento al vacío

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-891 - Dispositivo mezclador

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los modelos son mezcladores de cemento al vacío. El modelo Synimix V también se utiliza como aplicador de cemento ortopédico. El Synimix VPT solamente permite la mezcla del cemento para la preparación de cemento de vertebropláticas.

Modelo/s: Synimix V System; Synimix VPT System

Período de vida útil: 3 años.

..//

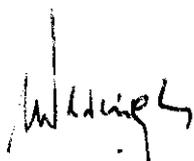
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. (Synimed)

Lugar/es de elaboración: Zone .Artisanale de L'angle - 19370 Chamberet - France

Se extiende a NOVAX DMA S.A el Certificado PM 1621-56, en la Ciudad de Buenos Aires, a23 JUN 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4349**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.