



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

DISPOSICIÓN Nº

6606

BUENOS AIRES,

30 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-5820/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS SL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 6606

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.

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 marca Biofix, Syncem y Eurofix, nombre descriptivo prótesis de rodilla temporal (espaciador), con Gentamicina y nombre técnico prótesis, de articulación, para rodilla, total, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIOS SL 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9-14 y 19 y 15-18 y 20-25 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-1691-59, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°

6606

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 N° 1-47-5820/13-2

DISPOSICIÓN N°

6606



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°6606

Nombre descriptivo: Prótesis de rodilla temporal (espaciador), con Gentamicina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 Prótesis, de articulación para rodilla, total

Marca del producto médico: Biofix, Syncicem y Eurofix

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para reemplazar los componentes protésicos en una rodilla infectada, para facilitar la curación de la infección en la articulación afectada, hasta la colocación de la prótesis definitiva.

Modelo/s:

Código Modelo

881155	Espaciador de rodilla	Biofix 58mm
881156	Espaciador de rodilla	Biofix 65 mm
881157	Espaciador de rodilla	Biofix 79 mm
881170	Espaciador de rodilla	Biofix 58 mm Derecha
881171	Espaciador de rodilla	Biofix 58 mm Izquierda
881172	Espaciador de rodilla	Biofix 65 mm Derecha
881173	Espaciador de rodilla	Biofix 65 mm Izquierda
881174	Espaciador de rodilla	Biofix 79 mm Derecha
881175	Espaciador de rodilla	Biofix 79 mm Izquierda
880960	Espaciador de rodilla	Syncicem - RF58mm
880965	Espaciador de rodilla	Syncicem - RF65 mm
880955	Espaciador de rodilla	Syncicem - RF 79 mm
880961	Espaciador de rodilla	Syncicem Evolution tamaño 58 mm Derecha
880962	Espaciador de rodilla	Syncicem Evolution tamaño 58 mm Izquierda
880963	Espaciador de rodilla	Syncicem Evolution tamaño 65 mm Derecha



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

- 880964 Espaciador de rodilla Syncem Evolution tamaño 65 mm Izquierda
- 880966 Espaciador de rodilla Syncem Evolution tamaño 79 mm Derecha
- 880967 Espaciador de rodilla Syncem Evolution tamaño 79 mm Izquierda
- 884170 Espaciador de rodilla Eurofix Innovation tamaño 58mm derecha
- 884171 Espaciador de rodilla Eurofix Innovation tamaño 58mm izquierda
- 884172 Espaciador de rodilla Eurofix Innovation tamaño 65 mm derecha
- 884173 Espaciador de rodilla Eurofix Innovation tamaño 65 mm Izquierda
- 884174 Espaciador de rodilla Eurofix Innovation tamaño 79 mm Derecha
- 884175 Espaciador de rodilla Eurofix Innovation tamaño 79 mm Izquierda

Prótesis de vida útil: 3 años

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 Langle-19370 Chamberet, Francia

Expediente N° 1-47-5820/13-2

DISPOSICIÓN N°

6 6 0 6



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°

.....**6606**



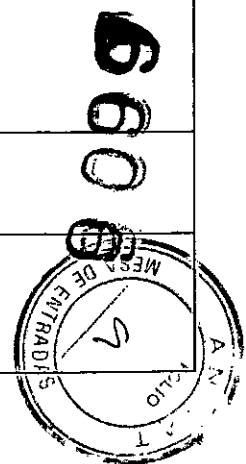
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

RÓTULOS

Requisitos de las Regulaciones		
Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	o Fabricante	 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France
	o Importador	Importador: Laboratorios SL.S.A Curupayti 2611- San Fernando- Pcia. Buenos Aires CP. (1644)
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	o Nombre del producto	BioFix spacer SPACER DE GENOU KNEE SPACER ESPACIADOR DE RODILLA
		Synicem évolution spacer de genou  knee spacer espaciador de rodilla
		EUROFIX Knee spacer Espaciador de rodilla
<p>CONTENIDO 1 Espaciador de rodilla 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 ninguno de sus componentes - El prospecto adjunto informa la forma de uso y aplicación.</p>		
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	o Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). o Método de esterilización (En caso que corresponda).	
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	o Símbolo de lote: Número de lote	
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	o Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	

LABORATORIOS SL S.A.
 P. RESIDUO
 DOMINIO LIBREZ-LANNING
 92944107

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S. A.





Laboratorios SL S.A.

ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

ESPACIADOR DE RODILLA

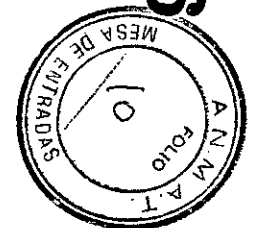
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="checkbox"/> Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<input type="checkbox"/> Se indica consultar con las instrucciones de uso	
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<input type="checkbox"/> Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	<input type="checkbox"/> Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691-59
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="checkbox"/> Nombre del Director Técnico	Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MP: 16212
	<input type="checkbox"/> Condición de Venta	"Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias".

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

EDUARDO LOPEZ-LANNING
92944107

PRESIDENTE

LABORATORIOS SL SA



6606



1691-59



SPACER DE GENOU
KNEE SPACER
ESPACIADOR DE RODILLA

BioFix VARIATION spacer

2

BioFix VARIATION spacer

SPACER DE GENOU
KNEE SPACER
ESPACIADOR DE RODILLA

11 y 12

Autorizado por la ANMAT PM 1691-59
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MP: 18212
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Symmed

BioFix VARIATION spacer

3 y 10 8 y 9

SPACER DE GENOU
KNEE SPACER
ESPACIADOR DE RODILLA

6 7

BioFix VARIATION spacer

CONTENIDO: 1 Spacer de genou
Cada 1 le unge unator (dieci) spacer de un tamaño de 11 cm y otros tres en un tamaño de 12 cm, en una temperatura inferior a 25°C. Antes de usar el producto asegúrese de verificar que el producto no esté dañado o expuesto a la contaminación. Una vez desempaquetado, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

CONTENIDO: 1 Knee spacer
Single use sterile knee spacer for a single use. Place below knee. Discard if any of the sterility container is damaged or open - the cartage is for professional use only. Sanitary use only.

Contenido: 1 Espaciador de rodilla
Producto de un solo uso. Manténelo cuidadosamente y mantener en un lugar cerrado y seco a menos de 25°C. Después de abrir el envase asegúrese de que el producto no esté dañado o expuesto a la contaminación. Una vez desempaquetado, el producto debe ser utilizado inmediatamente.

Importador: Laboratorios SL S.A.
Curupeyú 2011 San Fernando - Pcia. Buenos Aires CP.(1644)

1

LABORATORIOS SL S.A

PRESIDENTE

EDUARDO LOPEZ-LANNING
97944107

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S.A.



Espaciador de rodilla
Knee spacer

EUROFIX INNOVATION

Spacer de genou

EUROFIX INNOVATION

Knee spacer
Espaciador de rodilla

2

Knee spacer
Espaciador de rodilla

11 y 12

Autorizado por la ANMAT PM 1691-59
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MP: 16212
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Synimed

Spacer de genou
EUROFIX INNOVATION

Knee spacer
Espaciador de rodilla

3 y 10 8 y 9

STERILE 7

Synimed

6

Spacer de genou
EUROFIX INNOVATION

Knee spacer
Espaciador de rodilla

<p>CONTENIDO 1 pieza lateral 1 pieza frontal</p> <p>Referencias Producto de uso único. Este producto se suministra en un paquete estéril, en el que se encuentra el espaciador de rodilla. El espaciador de rodilla se debe utilizar en el momento de la intervención quirúrgica. No se debe utilizar el espaciador de rodilla si se encuentran signos de contaminación o si el producto no cumple con las especificaciones de uso.</p>	<p>CONTENTS 1 lateral piece 1 frontal piece</p> <p>Warnings Single use. Handle with care and store in a dry and cool place. Do not use if the package is damaged or if the product is contaminated. Do not reuse. See instructions for use and precautions.</p>	<p>CONTENUTO 1 pezzo laterale 1 pezzo frontale</p> <p>Avvertenze Prodotto di un solo uso. Maneggiare con cautela e conservare in un luogo asciutto e fresco. Non riutilizzare il prodotto se il packaging è danneggiato o se il prodotto è contaminato. Non riutilizzare. Vedere le istruzioni d'uso e le avvertenze.</p>
---	---	---

1






Importador: Laboratorios SL S.A.
Cunapeyú 2611 San Fernando - Pcia Buenos Aires CP. (1644)

Bristol Myers Squibb Argentina S.A.S. S.A. 1975 (C) 1975 Bristol Myers Squibb

LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE
EDUARDO LOPEZ-LANNING
92244107

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S. A.

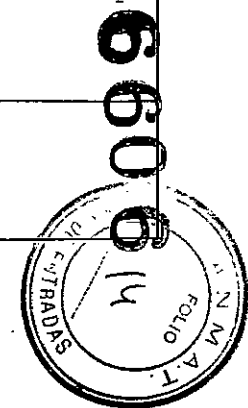
INSTRUCCIONES DE USO


Disposición 2318/02 (Rótulos)		Extracción de Instructivo de uso	
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda			
a. Fabricante	 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France		
Importador:	Importador: Laboratorios SL,S.A. Curupaytí 2611 San Fernando-Pcia. Buenos Aires CP. (1644)		
b. Nombre del producto	 <p>BioFix spacer</p> <p>SPACER DE GENOU KNEE SPACER ESPACIADOR DE RODILLA</p>	 <p>Synicem évolution spacer de genou</p> <p>knee spacer espaciador de rodilla</p>	 <p>EUROFIX</p> <p>Knee spacer Espaciador de rodilla</p>
c. Contenido	<p>PRESENTACIÓN</p> <p>El Espaciador Biofix VARIATION se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un doble blister con el set espaciador de rodilla esterilizado por el método de gas óxido de etileno. Se presenta en dos versiones, una con componente tibial con vástago y la otra con componente tibial sin vástago (base plana)</p>		
d. Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).			

LABORATORIOS S.L. S.A.
 PRESIDENTE
 JUAN CARLOS LOPEZ-LANNING
 92344107

3.1. Las indicaciones contempladas en el Rótulo.

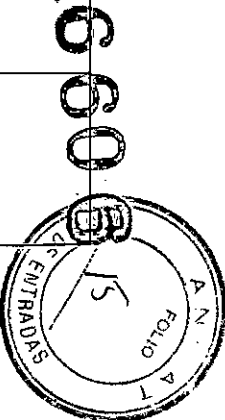
LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.



e. Método de esterilización (En caso que corresponda).	PRESENTACIÓN El Espaciador Biofix VARIATION se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un doble blister con el set espaciador de rodilla esterilizado por el método de gas óxido de etileno. Se presenta en dos versiones, una con componente tibial con vástago y la otra con componente tibial sin vástago (base plana)
	
	f. Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).
	g. Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto
h. Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691-59
Nombre del Director Técnico	Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MP: 16212
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados	CONTRAINDICACIONES El Espaciador Biofix VARIATION está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina y demás componentes.
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;	TÉCNICA QUIRÚRGICA

EDUARDO LOPEZ-LANNING
 92944107
 LABORATORIOS SL SA
 FRESA
 FRESA

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.



	<p>3. El tamaño del Espaciador Biofix VARIATION más adecuado se selecciona según:</p> <ol style="list-style-type: none"> La planificación preoperatoria, con plantilla. Las medidas de los componentes protésicos extraídos. El defecto óseo. Estado del aparato ligamentario. Espacios de flexión y extensión. Evaluación con Espaciadores de prueba.
<p>3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;</p>	<p>No aplica</p>
<p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;</p>	<p>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.</p>
<p>3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;</p>	<p>PRECAUCIONES FARMACÉUTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. Producto de un solo uso. NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. 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 ninguno de sus componentes.
	<p>No aplica</p>

LABORATORIOS S.L. S.A.
 PRESIDENTE
 DUARDO LOPEZ LAMING
 92324107

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.

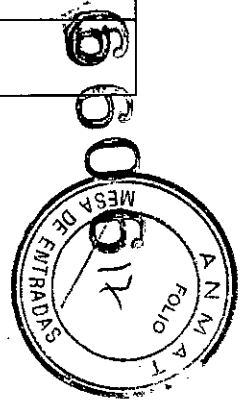
6606
 A N M A T
 FOLIO
 DE ENTRADAS
 14



<p>3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;</p>	<p>PRECAUCIONES FARMACÉUTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. Producto de un solo uso. NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. 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 ninguno de sus componentes.
<p>3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.</p>	<p>PRECAUCIONES FARMACÉUTICAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto. Producto de un solo uso. NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica. 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 ninguno de sus componentes.
<p>En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;</p>	<p>No aplica</p>
<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p>	<p>No aplica</p>
<p>Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;</p>	<p>No aplica</p>

LEONOR A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

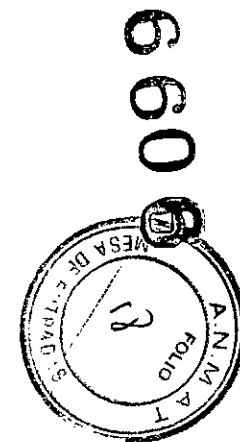
EDUARDO LÓPEZ-LANNING
PRESIDENTE
LABORATORIOS S.L. S.A.
979344107



<p>3.10. Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:</p>	<p>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.</p>
	<p>CONTRAINDICACIONES El Espaciador Biofix VARIATION está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina y demás componentes.</p>
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>	<p>No aplica</p>
<p>3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;</p>	<p>No Aplica</p>

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S.A.

DUARDO LOPEZ-LANNING
 93841127
 LABORATORIOS SL SA
 PRESIDENTE



660

BioFix VARIATION spacer

3.1.b

Spacer de genou / Avec Gentamicine
NOTICE D'UTILISATION, PRÉCAUTIONS
AVERTISSEMENTS

Knee spacer / With Gentamicin
INSTRUCTIONS FOR USE, CAUTION
AND WARNINGS

Espaciador de rodilla / Con Gentamicina
INSTRUCCIONES DE USO,
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS



Autorizado por la ANMAT PM 1691-59
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MP: 16212
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

3.1.h

Synimed

CE 0492 STERILE EO

3.1.d, e

3.1.f

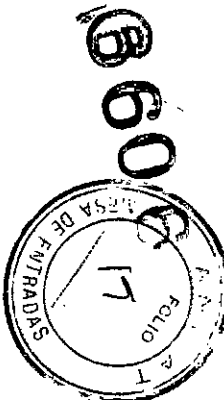
ESPACIADOR DE RODILLA BIOFIX VARIATION

DESCRIPCIÓN

El Espaciador de rodilla Biofix VARIATION es un espaciador temporario implantable que ayuda al

LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE
LUJO LOPEZ LANNING
92944101

LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.



Tratamiento de prótesis de rodillas infectadas. Utiliza el método en dos tiempos: en el primer tiempo se seca la prótesis infectada y se coloca el espaciador. En el segundo tiempo, ya curada la infección, se extrae el espaciador y se coloca la prótesis definitiva.

INDICACIONES

El Espaciador Biofix VARIATION 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 Biofix VARIATION se coloca como una artroplastia luego de removidos los implantes originales.

El Espaciador Biofix VARIATION 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.

PRESENTACIÓN

El Espaciador Biofix VARIATION se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un doble blíster con el set espaciador de rodilla esterilizado por el método de gas óxido de etileno. Se presenta en dos versiones, una con componente tibial con vástago y la otra con componente tibial sin vástago (base plana)

3.1.c, 3.1.e

VENTAJAS

Las principales ventajas asociadas con el uso del Espaciador Biofix VARIATION son:

- Diseño especializado para rodilla izquierda o derecha.
- Liberación eficaz del antibiótico "in situ".
- Mantenimiento del espacio de la articulación.
- Posibilidad de movilización articular con mejor condición de confort para el paciente.
- Simplificación en la vía de acceso para la revisión, ya que el tendón rotuliano se encuentra sin las adherencias propias de la inmovilización.
- Aparato extensor en óptimo estado por haber estado funcionando durante el periodo de uso del espaciador.
- Ligamentos colaterales preservados y funcionantes.
- Mejor rango de movilización que con espaciadores en bloque.

3.5, 3.10

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.

3.3,

TÉCNICA QUIRÚRGICA

1. El Espaciador Biofix VARIATION 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 Biofix VARIATION 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.
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.

3.1.g, 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.
- **NO REUTILIZAR.** Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, físicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Manipular cuidadosamente y mantener en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C
- Desear si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

COMPOSICIÓN


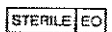









El espaciador está elaborado con cemento óseo con gentamicina.

3.1

CONTRAINDICACIONES

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

SYMBOLS / SYMBOLS / SÍMBOLOS

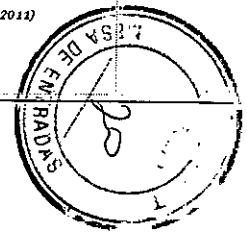
	DEFECHO Y/O EXPIRACION EMPAQUE CADUCIDAD		ESTÉRIL A OXÍGENO ETILÉNICO SE DESINFECTA POR ESTE PROCESO ESTERILIZADO CON OXÍGENO ETILÉNICO
	FABRICANTE MANUFACTURER FABRICANTE		NO REUTILIZAR NE PAS REUTILISER NO REUTILIZARE
	REF NÚMERO DE CALIBRACIONES CAPACIDAD DE PESO NÚMERO DE GRAMOS		NIEREN GEWISSE GAS INFLAMMATIONSGEFÄHRLICHE SUBSTANZEN DIE BEI ODER AN DER BEI BEWEGUNG BEI NÄHE ZUM FEUER LÄSSTEN SICH ENTZÜNDENDEN
	PRECAUCIONES SÍMBOLOS DE PRECAUCIONES PROHIBICIONES DE USO		ENTWASSEN SIE DAS SPACIADOR SET SICHERHEITSPROBLEME AUFMACHEN SIE BEI GEBRAUCH
	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES COMPLETAS PREOPERATORIAS PARA LA CORRECTA UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO		EMPAQUE SUPLENIR DE TISSUE EN LIMITE LIMITE DE SEGURIDAD LIMITE SUPLENIR DE TISSUE EN LIMITE SUPLENIR DE TISSUE EN
	NÚMERO DE LOTE LIFE NUMBER NÚMERO DE LOTE		

Importador: Laboratorios SL S.A.
Curupayti 2611 San Fernando

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

3.1a

997322 Rev 01G (09-2011)



CUARDO LOPEZ-LANNING
92844107

LABORATORIOS S.L.S.A.
PRESIDENTE

E. SANTO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.

Synicem évolution spacer de genou

knee spacer
 espaciador de rodilla

GUARDO LOPEZ-LANNING
 93944107
 LABORATORIOS S.L. S.A.
 PRESIDENTE

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S. A.

3.1.b

ES Espaciador de rodilla Synicem évolution

Descripción

El Espaciador de rodilla Synicem évolution es un espaciador temporario implantable que ayuda al tratamiento de prótesis de rodillas infectadas. Utiliza el método en dos tiempos:

Indicaciones

El Espaciador Synicem évolution 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 Synicem évolution se coloca como una artroplastia luego de removidos los implantes originales.

El Espaciador Synicem évolution 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.

3.1.c, 3.1.e

Presentación

El Espaciador Synicem évolution se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un doble blíster con el set espaciador de rodilla esterilizado por el método de gas óxido de etileno.

Se presenta en dos versiones, una con componente tibial con vástago y la otra con componente tibial sin vástago (base plana) ambas para rodilla izquierda o derecha.

Ventajas

Las principales ventajas asociadas con el uso del Espaciador Synicem évolution son:

- Diseño especializado para rodilla izquierda o derecha.
- Liberación eficaz del antibiótico "in situ".
- Mantenimiento del espacio de la articulación.
- Posibilidad de movilización articular con mejor condición de confort para el paciente.
- Simplificación en la vía de acceso para la revisión, ya que el tendón rotuliano se encuentra sin las adherencias propias de la inmovilización.
- Aparato extensor en óptimo estado por haber estado funcionando durante el período de uso del espaciador.
- Ligamentos colaterales preservados y funcionantes.
- Mejor rango de movilización que con espaciadores en bloque.

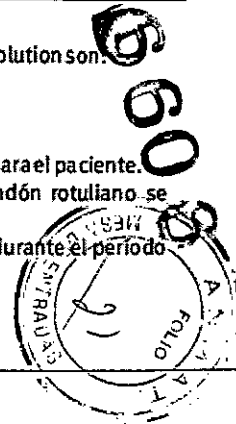
Autorizado por la ANMAT PM 1691-59
 Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MP: 16212
 Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

3.1.h

3.1.d, e

CE 0499 **STERILE EO**  3.1.f

**NOTICE D'UTILISATION, PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS
 INSTRUCTIONS FOR USE, CAUTION AND WARNINGS
 INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**



3.5, 3.10

GUARDO LOPEZ-LANNING
92944107

LABORATORIOS S.L.S.A

PRESIDENTE

LEANDRO A. IRIARTE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

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.

Técnica Quirúrgica

1. El Espaciador Syncem évolution 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 Syncem évolution 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.
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.

Precauciones Farmacéuticas

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- 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 ninguno de sus componentes.
- Descartar según leyes y reglamentaciones vigentes.

3.1.g, 3.7

Composición

El espaciador está elaborado con cemento óseo con Gentamicina.

Contraindicaciones

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

3.10

6606

SYMBOLES / SYMBOLS / SÍMBOLOS



DATE LIMITE D'UTILISATION.
EXPIRY.
CADUCIDAD.



FABRICANT.
MANUFACTURER.
FABRICANTE.

REF

RÉFÉRENCE DU CATALOGUE.
CATALOGUE NUMBER.
NÚMERO DE CATÁLOGO.



PRODUIT A USAGE UNIQUE.
SINGLE USE PRODUCT.
PRODUCTO DE UN SOLO USO.



CONSULTER LE MODE D'EMPLOI.
CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE.
CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO.

LOT

NUMÉRO DE LOT.
LOT NUMBER.
NÚMERO DE LOTE.

STERILE EO

STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.
STERILIZED WITH ETHYLENE-OXIDE.
ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO.



NE PAS RESTÉRILISER.
DO NOT RESTERILIZE.
NO REESTERILIZAR.



REJETER DANS LE CAS OÙ L'UN DES
EMBALLAGES SERAIT EN DOMMAGE.
DISCARD IF ANY OF THE
CONTAINERS IS DAMAGED.
DESECHAR SI ALGUNO DE LOS
ENVASES SE HALLA DAÑADO.



ENTREPOSER DANS UN ENDROIT SEC.
STORE IN DRY PLACE.
ALMACENAR EN LUGAR SECO.



UMITE SUPÉRIEURE DE TEMPÉRATURE.
UPPER LIMIT OF TEMPERATURE.
LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA.

3.1a

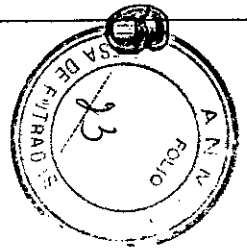


Synimed
Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.
Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France

Importador: Laboratorios SL S.A.
Curupayti 2611 San Fernando

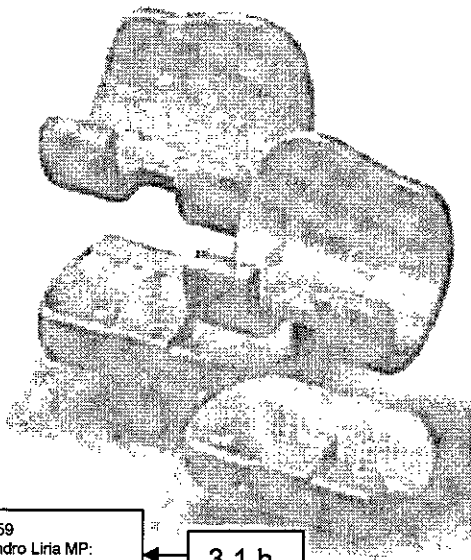
LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE
EDUARDO LOPEZ-LANNING
99944107

EDUARDO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

660


Spacer de genou
EUROFIX INNOVATION
Knee spacer
Espaciador de rodilla

3.1.b



3.1.c, 3.1.e

ESPACIADOR DE RODILLA EUROFIX INNOVATION

Descripción

El Espaciador de rodilla *Eurofix Innovation* es un espaciador temporario implantable que ayuda al tratamiento de prótesis de rodillas 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 extrae el espaciador y se coloca la prótesis definitiva.

Indicaciones

El Espaciador *Eurofix Innovation* 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 *Eurofix Innovation* se coloca como una artroplastia luego de removidos los implantes originales. El Espaciador *Eurofix Innovation* 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.

Presentación

El Espaciador *Eurofix Innovation* se presenta en un estuche que contiene las instrucciones de uso y un doble blister con el set espaciador de rodilla esterilizado por el método de gas óxido de etileno. Se presenta en dos versiones, una con componente tibial con vástago y la otra con componente tibial sin vástago (base plana) ambas para rodilla izquierda o derecha.

Ventajas

- Las principales ventajas asociadas con el uso del Espaciador *Eurofix Innovation* son:
- Diseño especializado para rodilla izquierda o derecha.
 - Liberación eficaz del antibiótico "in situ".
 - Mantenimiento del espacio de la articulación.
 - Posibilidad de movilización articular con mejor condición de confort para el paciente.
 - Simplificación en la vía de acceso para la revisión, ya que el tendón rotuliano se encuentra sin las adherencias propias de la inmovilización.
 - Aparato extensor en óptimo estado por haber estado funcionando durante el período de uso del espaciador.
 - Ligamentos colaterales preservados y funcionantes.
 - Mejor rango de movilización que con espaciadores en bloque.

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 y procedimiento, en un ámbito institucional que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.

Autorizado por la ANMAT PM 1691-59
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MP: 16212

3.1.h

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



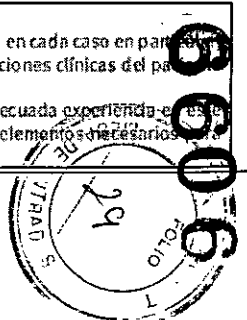
3.1.f

3.1.d, e

3.5, 3.10

LABORATORIOS SL SA
 PRESIDENTE
 GUARDO LOPEZ-LANNING
 92944107

LEANDRO A. LIRIA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.



3.5, 3.10

- 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.
 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.

3.1.g, 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.
- **NO REUTILIZAR.** Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- 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 ninguno de sus componentes.
- Descartar según leyes y reglamentaciones vigentes.

Composición

El espaciador está elaborado con cemento óseo con Gentamicina.

3.10

Contraindicaciones

El espaciador *Eurofix innovation* está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina y demás componentes.

SYMBLES / SYMBOLS / SIMBOLOS		LOT	NÚMERO DE LOT LOT NUMBER NÚMERO DE LOTE
	DATE LIMITED UTILISATION EXPIRY CADUCIDAD		NE PAS RESTERILISER DO NOT RESTERILIZE NO REESTERILIZAR
	FABRICANT MANUFACTURER FABRICANTE		NEAETER DANS LE CAS OÙ L'UN DES EMBALLAGES SERAIT ENDOMMAGÉ DISCARD IF ANY OF THE CONTAINERS IS DAMAGED DESECHAR SI ALGUNO DE LOS ENVASES SE HALLA DAÑADO
REF	RÉFÉRENCE DU CATALOGUE CATALOGUE NUMBER NÚMERO DE CATÁLOGO		ENTREPOSER DANS UN ENDROIT SEC STORE IN DRY PLACE ALMACENAR EN LUGAR SECO
	PRODUIT À USAGE UNIQUE SINGLE USE PRODUCT PRODUCTO DE UN SOLO USO		LIMITE SUPÉRIEURE DE TEMPÉRATURE UPPER LIMIT OF TEMPERATURE LÍMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO	STERILE EO	STERILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLENE STERILIZED WITH ETHYLENE-OXIDE ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO

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

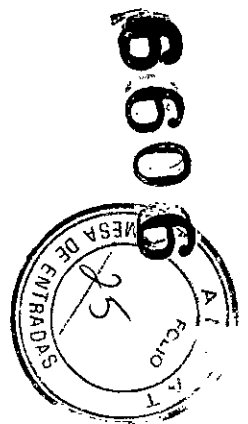
997326 Rev SY-01U (04-2012)

Importador: Laboratorios SL S.A.
Curupayti 2611 San Fernando

3.1a

LEANDRO A. FIRBA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

EDUARDO LOPEZ-LANNING
PRESIDENTE
LABORATORIOS SL S.A.





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-5820/13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6606** y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS SL 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: Prótesis de rodilla temporal (espaciador), con Gentamicina
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-096 Prótesis, de articulación para rodilla, total

Marca del producto médico: Biofix, Syncem y Eurofix

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: para reemplazar los componentes protésicos en una rodilla infectada, para facilitar la curación de la infección en la articulación afectada, hasta la colocación de la prótesis definitiva.

Modelo/s:

Código	Modelo
881155	Espaciador de rodilla Biofix 58mm
881156	Espaciador de rodilla Biofix 65 mm
881157	Espaciador de rodilla Biofix 79 mm
881170	Espaciador de rodilla Biofix 58 mm Derecha
881171	Espaciador de rodilla Biofix 58 mm Izquierda
881172	Espaciador de rodilla Biofix 65 mm Derecha

..//

- 881173 Espaciador de rodilla Biofix 65 mm Izquierda
- 881174 Espaciador de rodilla Biofix 79 mm Derecha
- 881175 Espaciador de rodilla Biofix 79 mm Izquierda
- 880960 Espaciador de rodilla Syncem - RF58mm
- 880965 Espaciador de rodilla Syncem - RF65 mm
- 880955 Espaciador de rodilla Syncem - RF 79 mm
- 880961 Espaciador de rodilla Syncem Evolution tamaño 58 mm Derecha
- 880962 Espaciador de rodilla Syncem Evolution tamaño 58 mm Izquierda
- 880963 Espaciador de rodilla Syncem Evolution tamaño 65 mm Derecha
- 880964 Espaciador de rodilla Syncem Evolution tamaño 65 mm Izquierda
- 880966 Espaciador de rodilla Syncem Evolution tamaño 79 mm Derecha
- 880967 Espaciador de rodilla Syncem Evolution tamaño 79 mm Izquierda
- 884170 Espaciador de rodilla Eurofix Innovation tamaño 58mm derecha
- 884171 Espaciador de rodilla Eurofix Innovation tamaño 58mm izquierda
- 884172 Espaciador de rodilla Eurofix Innovation tamaño 65 mm derecha
- 884173 Espaciador de rodilla Eurofix Innovation tamaño 65 mm Izquierda
- 884174 Espaciador de rodilla Eurofix Innovation tamaño 79 mm Derecha
- 884175 Espaciador de rodilla Eurofix Innovation tamaño 79 mm Izquierda

Prótesis de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

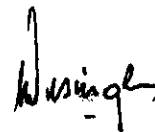
Nombre del fabricante: Synimed Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L

Lugar/es de elaboración: Z.A. de Langle-19370 Chamberet, Francia

Se extiende a LABORATORIOS SL S.A. el Certificado PM-1691-59, en la Ciudad de Buenos Aires, a ³⁰ OCT 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6606



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