



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

## DISPOSICIÓN N° 6364

BUENOS AIRES, 21 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6843/11-5 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



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

DISPOSICIÓN N° 6364

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14-15 y 16-18 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-1621-70, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

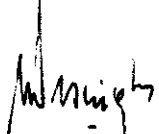


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

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° 1-47-6843/11-5

DISPOSICIÓN N° **6364**

  
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° .....**6364**.....

Nombre descriptivo: Espaciadores de cadera

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: reemplazo de componentes protésicos en una cadera infectada, facilitando la curación de la infección. Mejora la calidad de vida del paciente durante la cura de la infección y simplifica la cirugía de revisión, tanto en la colocación de la prótesis definitiva como en la rehabilitación

Modelo/s: Spacer de Hanche Type Charnley Syncem - 40C, Spacer de Hanche Type Charnley Syncem - 40-C XL, Spacer de Hanche Type Müller Syncem - 48M, Spacer de Hanche Type Charnley Syncem - 48 C, Spacer de Hanche Type Charnley Syncem - 48-C XL, Spacer de Hanche Type Müller Syncem - 56M, Spacer de Hanche Type Charnley Syncem - 56 C, Spacer de Hanche Type Charnley Syncem - 56-C XL

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synergie Ingénierie Médicale (Synimed) SARL

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

Expediente N° 1-47-6843/11-5

DISPOSICIÓN N°

**6364**

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



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

ANEXO II

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

.....6364.....

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 cadera

**Símbolo y número de referencia:**

REF	SYNICEM
Spacer de Hanche Type Charnley Synicem - 40C	880970
Spacer de Hanche Type Charnley Synicem - 40-C XL	880967
Spacer de Hanche Type Müller Synicem - 48M	880975
Spacer de Hanche Type Charnley Synicem - 48C	880980
Spacer de Hanche Type Charnley Synicem - 48-C XL	880968
Spacer de Hanche Type Müller Synicem - 56M	880985
Spacer de Hanche Type Charnley Synicem - 56C	880990
Spacer de Hanche Type Charnley Synicem - 56-C XL	880969

**2.3. Estéril**



**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:**



Producto de un solo uso

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

Novax DMA S.A.

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

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



6364

15



**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 1621-70**

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

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

Novax DMA S.A.

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

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

Página 2 de 5



**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 cadera

**Símbolo y número de referencia:**

REF	SYNICEM
Spacer de Hanche Type Charnley Syncicem - 40C	880970
Spacer de Hanche Type Charnley Syncicem - 40-C XL	880967
Spacer de Hanche Type Müller Syncicem - 48M	880975
Spacer de Hanche Type Charnley Syncicem - 48C	880980
Spacer de Hanche Type Charnley Syncicem - 48-C XL	880968
Spacer de Hanche Type Müller Syncicem - 56M	880985
Spacer de Hanche Type Charnley Syncicem - 56C	880990
Spacer de Hanche Type Charnley Syncicem - 56-C XL	880969

**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.

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

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

Página 3 de 5





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

**2.12. Autorizado por la ANMAT, PM 1621-70**

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

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

**3.2.**

**Indicaciones**

**Indicaciones**

El Espaciador Syncem 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 Syncem se coloca como una hemiartroplastia luego de removidos los implantes originales.

El Espaciador Syncem 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 redundará 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.

**Contraindicaciones**

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

**3.3.**

**Técnica Quirúrgica**

1. El Espaciador Syncem 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. Resequé todo tejido con aspecto desvitalizado o sospechoso de infección. Tenga en cuenta que debe dejarse la mayor cantidad de tejido sano posible para permitir la reimplantación de otra prótesis cuando la infección esté curada.

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

4. Introduzca el espaciador en el canal femoral y reduzca la cadera como si fuera una hemiartroplastia tradicional. Cuando el techo óseo del acetábulo se encuentra bien preservado, puede proveer de soporte directo a la cabeza del Espaciador Syncem. 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.

Novax DMA S.A.

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

**NOVAX DMA S.A.**  
VANINA A. CROCE  
BIOINGENIERA  
M.N. 5659

Página 4 de 5



6364

B



**NOVAXDMA**

DISPOSITIVOS MEDICOS  
AVANZADOS

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

**3.4.**

Ver punto 3.3.

**3.5.**

**Advertencias:**

- No se aconseja la carga de peso corporal y la movilización debe ser analizada en cada caso en particular, tomando en cuenta las condiciones anatómicas del fémur con respecto al acetábulo, trofismo óseo y las condiciones clínicas del paciente durante las fases de la rehabilitación.
- La intervención debe ser realizada por profesionales de la medicina, con adecuada experiencia en este procedimiento, en un ámbito institucional que debe contar con todos los elementos necesarios para asegurar el normal desarrollo del procedimiento.

**3.6. NO APLICA**

**3.7.**

**Precauciones Farmacéuticas:**

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

**3.8. NO APLICA**

**3.9. NO APLICA**

**3.10. NO APLICA**

**3.11. NO APLICA**

**3.12.**

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

**3.13.**

**Composición**

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

**3.14. NO APLICA**

**3.15.**

Ver 3.15

**3.16. NO APLICA**

Novax DMA S.A.

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

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6843/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6364**, y de acuerdo a lo solicitado por NOVAX DMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Espaciadores de cadera

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

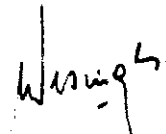
Marca de (los) producto(s) médico(s): SYNICEM.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reemplazo de componentes protésicos en una cadera infectada, facilitando la curación de la infección. Mejora la calidad de vida del paciente durante la cura de la infección y simplifica la cirugía de revisión, tanto en la colocación de la prótesis definitiva como en la rehabilitación

Modelo/s: Spacer de Hanche Type Charnley Syncem - 40C, Spacer de Hanche Type Charnley Syncem - 40-C XL, Spacer de Hanche Type Müller Syncem - 48M, Spacer de Hanche Type Charnley Syncem - 48 C, Spacer de Hanche Type Charnley Syncem - 48-C XL, Spacer de Hanche Type Müller Syncem - 56M, Spacer de Hanche Type Charnley Syncem - 56 C, Spacer de Hanche Type Charnley Syncem - 56-C XL

Período de vida útil: 3 años

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

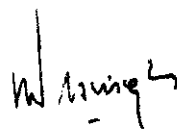
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synergie Ingénierie Médicale (Synimed) SARL

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

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-70, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....21 SEP 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6364**



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