



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2721-20-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2721-20-8 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 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 Instituto 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Biofix, Eurofix, Syncem nombre descriptivo Cemento ortopédico con Gentamicina y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-35601027-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1691-57”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico con Gentamicina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

Cemento, Ortopédico [12-830].

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los cementos ortopédicos se utilizan en ortopedia y otras especialidades quirúrgicas para cementaciones y fijaciones óseas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos con un material fraguable estéril. La utilización del cemento con gentamicina esta indicada en pacientes de alto riesgo de reintervenciones, en pacientes infectados por gérmenes sensibles a la gentamicina

Modelos:

- Syncem 1G
- Syncem 1G x 20
- Syncem 3G x40
- Syncem 3G
- Eurofix G
- Eurofix GunG
- Eurofix Gun Gx40
- Eurofix PRG
- Eurofx PR3G
- Eurofix PR3G x 40g
- Eurofix PR-G40
- Eurofix Gx20
- Eurofix PRGx20
- Biofix 1G
- Biofix 3G
- Biofix 3Gx40
- Biofix PRG
- Biofix PRGx20
- BiofixPR3G
- Biofix PR3Gx40
- Biofix 1G x 20

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Envase unitario estéril conteniendo un componente polvo y una ampolla de líquido.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Synimed – Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L.

Lugar de elaboración:

Z.A. de Lángle – 19370 Chamberet – Francia.

Expediente N° 1-47-3110-2721-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.06.09 18:28:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**PROYECTO DE RÓTULOS****Fabricante:** Synimed. Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. Z.A. de Lángle 19370. Chamberet – Francia**Importador:** Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina**Marca:.....****Modelo: .....****Referencia: .....**

Cemento ortopédico con Gentamicina

Contenido: Sobre con polvo radioopaco y ampolla con líquido

**ESTÉRIL****Lote: XXXX****Vencimiento: MM/AAAA****PRODUCTO DE UN SOLO USO**

No reesterilizar

No utilizar si el producto está abierto o dañado

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

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

**Método de esterilización:** Óxido de etileno**Director Técnico:** Farmacéutico Leandro Liria, MP16212**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-57****USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Marca: Biofix, Eurofix, Syncem

Modelo	Referencia
• Syncem 1G	BB0223
• Syncem 1G a 20	BB0218
• Syncem 3G e40	BB0405
• Syncem 3G	BB0433
• Eurofix G	BB0215
• Eurofix Gx20	BB0408
• Eurofix Gx40	BB0411
• Eurofix PPG	BB0242
• Eurofix PPGx20	BB0246
• Eurofix PPGx40	BB0248
• Eurofix PPGx40	BB0217
• Eurofix Gx20	BB0214
• Eurofix PPGx20	BB0243
• Biofix 1G	BB0225
• Biofix 3G	BB0425
• Biofix 3Gx40	BB0428
• Biofix PPG	BB0228
• Biofix PPGx20	BB0221

• Biotin PR30	B6320
• Biotin PR30e40	B6340
• Biotin 10 e 20	B6020

**PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO**

**Fabricante:** Synimed. Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L. Z.A. de Lángle 19370. Chamberet – Francia  
**Importador:** Laboratorios SL SA. Curupayti 2611- B1644GDC San Fernando – Argentina

- **Marca:** .....
- **Modelo:** ....
- **Referencia:** ....

Cemento Ortopédico con Gentamicina  
Contenido: Sobre con polvo radioopaco y ampolla con líquido

**ESTÉRIL**

**Método de esterilización:** Óxido de etileno

**PRODUCTO DE UN SOLO USO**

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

**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM1691-57**

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS:****Descripción:**

Los cementos ortopédicos con gentamicina son compuestos acrílicos autopolimerizables a temperatura ambiente que constan de un componente polvo y uno líquido. Se ofrece en un cemento quirúrgico de viscosidad estándar, apto para aplicación manual, y otro de baja viscosidad apto para su aplicación con un sistema de aplicación (Jeringa o Mezclador al vacío). El componente polvo está constituido por: un polímero de metacrilato de metilo (PMMA) con un iniciador de polimerización que es el peróxido de benzoilo, un agente radioopaco (sulfato de bario) y un compuesto con antibiótico (sulfato de gentamicina). El componente líquido está constituido por monómero de metacrilato de metilo con estabilizante (hidroquinona) y un activador de la polimerización (n,n dimetil p-toluidina). Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la n,n dimetil p-toluidina activa al peróxido de benzoilo que inicia la polimerización del monómero. El proceso de polimerización es progresivo y la mezcla, fluida al principio, se va haciendo pastosa para alcanzar finalmente el estado sólido. La reacción es exotérmica con temperaturas máximas variables dependiendo del volumen de cemento y la posibilidad de disipación.

**Condición de uso/ Indicaciones:**

Los cementos ortopédicos se utilizan en ortopedia y otras especialidades quirúrgicas para cementaciones y fijaciones óseas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos con un material fraguable estéril. La utilización del cemento con gentamicina está indicada en pacientes de alto riesgo de reintervenciones, en pacientes infectados por gérmenes sensibles a la gentamicina

**Contraindicaciones:**

La utilización de cementos de PMMA con Gentamicina está contraindicada en aquellos pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes (Gentamicina, NN Dimetil p- toluidina, Peróxido de Benzoilo, etc). En caso de una sospecha se recomienda realizar las verificaciones necesarias dado a que se ha descrito problemas como dolor, hinchazón, reacciones inflamatorias de la piel, aflojamiento del implante y formación de fistulas.

**Propiedades de la Gentamicina:**

La Gentamicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro. Actúa sobre bacterias Gram Negativas aerobias, incluyendo enterobacteriaceas, Pseudomonas y Haemophilus. Actúa también sobre bacterias Gram Positivas como estafilococos (*Staphylococcus aureus* y *Staphylococcus epidermidis*) incluyendo cepas productoras de penicilinas. Tiene actividad muy limitada sobre estreptococos. Carece de actividad sobre bacterias anaerobias.

#### **Precauciones respecto de la Gentamicina :**

Los pacientes tratados con este antibiótico deberán ser cuidadosamente controlados debido al potencial nefrotóxico y ototóxico. Por ello, debido al aporte de gentamicina por parte del cemento, el profesional debe evaluar los riesgos del uso de otros fármacos en forma sistémica que podrían originar ototoxicidad o nefrotoxicidad.

#### **Uso en embarazadas:**

El uso de un aminoglucósido como gentamicina es peligroso para el feto. Ha habido varios informes de sordera congénita bilateral total irreversible en niños cuyas madres recibieron estreptomina durante el embarazo. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que el profesional interviniente evalúe la relación riesgo / beneficio.

#### **Advertencias Previas al Uso:**

La utilización de este producto con fines distintos a los descriptos en este instructivo será bajo la exclusiva responsabilidad del profesional que lo utiliza ya que puede poner en riesgo la integridad física y/o la vida del paciente. Tanto el cemento como los elementos de preparación y aplicación deberían ser almacenados a una temperatura por debajo de los 23°C durante (al menos) 5 horas para cumplir con los tiempos especificados en este instructivo. Se recomienda controlar que la temperatura de la sala de operaciones no exceda los 23°C. Atención: no es aconsejable enfriar los cementos de PMMA antes de su uso con el fin de retrasar su polimerización: la baja temperatura podría llevar a una deficiente combinación del monómero con el polímero. Los tiempos aproximados que se indican en el gráfico corresponden a las distintas etapas de polimerización del producto en función de la temperatura ambiente y se cuentan a partir de la incorporación del líquido y el polvo en el recipiente de mezcla. Tener en cuenta que cuanto mayor sea la temperatura ambiente menores serán los tiempos de trabajo, de posicionado de prótesis y de curado del cemento. A temperaturas menores, se produce el fenómeno inverso (ver gráfico relación temperatura –tiempos). Atención: Las propiedades fisico-químicas y mecánicas de producto, como la calidad de la cementación pueden verse seriamente afectadas en los siguientes casos:

- Incorporación de aire al cemento durante su preparación, manipulación, trasvase y aplicación.
- Síncorporación de aire, sangre, grasa o líquido de lavado durante la aplicación del producto.
- Agregado de soluciones acuosas (ej.: antibióticos inyectables) ya que son incompatibles con el cemento.
- Mezclado parcial o incompleto de los componentes: siempre se debe mezclar la totalidad del líquido con la totalidad del polvo.

#### **PRECAUCIONES:**

- El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales: evite el contacto con ojos, piel y mucosas, emplee guantes de látex. Durante su manipulación evite la exposición innecesaria a los vapores.
- Abra cuidadosamente la ampolla evitando su rotura y el desprendimiento de partículas de vidrio dentro del líquido y dispersión del contenido.
- La sala de cirugía en que se realiza el procedimiento debe contar con sistemas que posibiliten una adecuada renovación del aire. ≤ No utilizar este producto después de la fecha de vencimiento.



- Producto de un solo uso. **NO REUTILIZAR:** su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, fisicoquímicos y/o de contaminación biológica.
- Luego de su utilización, los restos de cemento deben ser desechados según las leyes y reglamentaciones en vigor.
- No re-esterilizar: la re-esterilización implica riesgos biológicos elevados.  $\leq$  Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto..
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un ambiente fresco (menos de 25°C), seco y al abrigo de la luz.
- **VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Reacciones Adversas :**

Se han descrito severas reacciones adversas atribuidas a la utilización de cementos de PMMA, algunas con resultado fatal: paro cardíaco, tromboembolismo pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, como también las reacciones antes descriptas que se vinculan al uso de antibióticos aminoglicósidos. El anestesiólogo debe ser advertido sobre una posible caída transitoria en la tensión arterial del paciente, que puede ocurrir durante o inmediatamente después de realizar la cementación. Si el paciente se encuentra hemodinámicamente compensado y la agresión quirúrgica no ha sido muy severa, suele ser transitoria y sin manifestaciones clínicas ulteriores. Los riesgos de estas reacciones adversas se disminuyen mediante el empleo de una correcta técnica de cementación y un control estándar de anestesiología y monitoreo de signos vitales perioperatorios y de alto nivel, para paciente con significativos factores de riesgo.

**Presentación:**

VISCOSIDAD	PRESENTACIÓN	GENTAMICINA
ESTÁNDAR	20 g / 10 ml	250 mg
ESTÁNDAR	40 g / 20 ml	500 mg
BAJA	40 g / 20 ml	500 mg
BAJA	60 g / 30 ml	750 mg

**Preparación:**

Para una utilización segura y adecuada del producto se requiere que el cirujano tenga experiencia previa en el empleo de cementos quirúrgicos de PMMA con gentamicina y conozca sus características, forma de manipulación y aplicación.

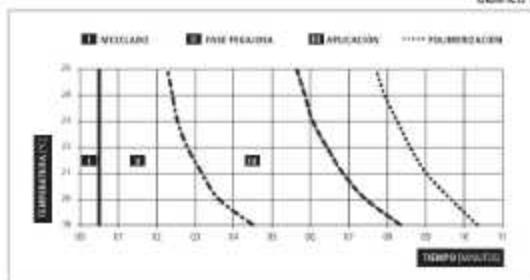
**Cemento de viscosidad estándar o aplicación manual:**

1. Abra el blíster y transfiera su contenido a una superficie estéril.
2. Retire la ampolla de su cuna protectora, ábrala cuidadosamente y vierta todo su contenido en un recipiente estéril (acero inoxidable, polietileno o vidrio) con una capacidad entre 200ml y 400ml. Es importante que estos elementos estén secos y a temperatura ambiente.
3. Abra el sobre conteniendo el polvo y viértalo sobre el líquido.
4. Mezcle ambos componentes durante aproximadamente 30 segundos hasta que el cemento adquiera consistencia de pasta. Transcurridos 2 minutos más, la pasta podrá ser tomada con las manos enguantadas. Si

se pega a los guantes, amasar unos segundos hasta que pierda adhesividad. El cirujano determinará el momento óptimo de aplicación del cemento.

5. El momento de inserción de la prótesis puede verse afectado por la temperatura ambiente (ver gráfico relación temperatura –tiempos). Una vez insertada, deberá ser mantenida inmóvil y en posición hasta el completo curado del cemento. Remover el material excedente mientras aún se mantiene blando

GRÁFICO 1

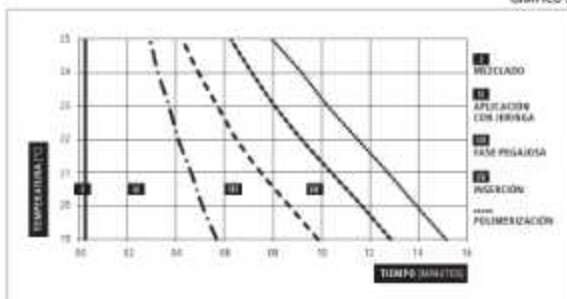


#### Cemento de baja viscosidad o de inyección con sistemas de aplicación:

Es necesario contar con un dispositivo aplicador de cemento quirúrgico en adecuadas condiciones de funcionamiento.

1. Abra el blíster y transfiera su contenido a una superficie estéril.
2. Retire la ampolla de su cuna protectora, ábrala cuidadosamente y vierta todo su contenido en un dispositivo mezclador o recipiente estéril (acero inoxidable, polietileno o vidrio) con una capacidad con una capacidad entre 200ml y 400ml. Es importante que estos elementos estén secos y a temperatura ambiente.
3. Abra el sobre conteniendo el polvo y viértalo sobre el líquido.
4. Mezcle ambos componentes durante aproximadamente 15 segundos y transfiera el cemento al dispositivo aplicador. Finalizado este proceso (máx. 30 segundos) el producto estará en condiciones de ser usado.
5. Aplique homogéneamente según técnica. Completado este paso, aguardar a que la masa tome el apropiado estado plástico. El cirujano deberá determinar el momento óptimo apropiado para insertar la prótesis.
6. El momento de inserción de la prótesis puede verse afectado por la temperatura (ver gráfico relación temperatura –tiempos). Una vez insertada, deberá ser mantenida inmóvil y en posición hasta el completo curado del cemento. Remover el material excedente mientras aún se mantiene blando.

GRÁFICO 2



#### Relación entre los tiempos de trabajo y la temperatura ambiente

Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación de cemento óseo.

- Cemento de viscosidad estándar: Gráfico 1
- Cemento de baja viscosidad: Gráfico 2

**Observación:**

≤ La Fase Pegajosa, Inserción y Polimerización representan valores promedio  
≤ Una desviación en ± 30 segundos es posible en las fases Pegajosa e Inserción  
≤ Una desviación en ± 90 segundos es posible en la etapa de Polimerización.

**Formulas:****FÓRMULA DEL POLVO CON GENTAMICINA**

CONTENIDO DEL SOBRE	20 g	40 g	60 g
POLIMETAACRILATO DE METILO	11,27 g	34,54 g	51,81 g
PERÓXIDO DE BENZOÍLO	0,48 g	0,96 g	1,44 g
SULFATO DE BARIO PH. EUR.	2,00 g	4,00 g	6,00 g
GENTAMICINA BASE (COMO SILLIATO)	0,25 g	0,50 g	0,75 g

**FORMULA DEL LIQUIDO:**

CONTENIDO DE LA AMPOLLA	10 ml	20 ml	30 ml
METAACRILATO DE METILO	9,88 ml	19,76 ml	29,64 ml
N,N, DIMETIL-P- TOLUIDINA	0,12 ml	0,24 ml	0,36 ml
HIDROQUINONA	18 - 20 ppm		



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, DE INS, DE USO-Laboratorios SL S.A.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 22:45:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.01 22:45:14 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-2721-20-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-2721-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios SL S.A., se autoriza 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: Cemento ortopédico con Gentamicina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

Cemento, Ortopédico [12-830].

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los cementos ortopédicos se utilizan en ortopedia y otras especialidades quirúrgicas para cementaciones y fijaciones oseas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos con un material fraguable estéril. La utilización del cemento con gentamicina esta indicada en pacientes de alto riesgo de reintervenciones, en pacientes infectados por gérmenes sensibles a la gentamicina

Modelos:

- Syncem 1G
- Syncem 1G x 20

- Syncem 3G x40
- Syncem 3G
- Eurofix G
- Eurofix GunG
- Eurofix Gun Gx40
- Eurofix PRG
- Eurofix PR3G
- Eurofix PR3G x 40g
- Eurofix PR-G40
- Eurofix Gx20
- Eurofix PRGx20
- Biofix 1G
- Biofix 3G
- Biofix 3Gx40
- Biofix PRG
- Biofix PRGx20
- BiofixPR3G
- Biofix PR3Gx40
- Biofix 1G x 20

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Envase unitario estéril conteniendo un componente polvo y una ampolla de líquido.

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Synimed – Synergie Ingénierie Medicale S.A.R.L.

Lugar de elaboración:

Z.A. de Lángle – 19370 Chamberet – Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1691-57, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2721-20-8

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.11 10:04:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.11 10:04:08 -03:00