



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008369-21-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008369-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NECOD ARGENTINA S.R.L. 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 GENTAFIX 1 – GENTAFIX 3 MV nombre descriptivo Cemento quirúrgico con gentamicina y nombre técnico Cemento , de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA S.RL. , 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 N° IF-2022-19588648-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 708-92 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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. Inscríbese 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 708-92

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico con gentamicina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-565 Cemento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENTAFIX 1 – GENTAFIX 3 MV

Modelos:

GENTAFIX 1 – T040140G  
GENTAFIX 3 MV - T040341G

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los cementos GENTAFIX y GENTAFIX3 MV con gentamicina es un cemento óseo indicado para intervenciones de artroplastia de cadera, rodilla y otras articulaciones, que fija los implantes protésicos plásticos y metálicos al hueso.

Este cemento está indicado para la fijación de prótesis en cirugía primaria o de revisión, así como para los cambios de prótesis infectadas en dos tiempos después del tratamiento de la infección.

COMPOSICION

Polvo:

Polimetil-metacrilato 84,3 %

Peróxido de benzoilo 2,3 %

Sulfato de bario 9,6 %

Sulfato de gentamicina correspondiente a 1 g base 3,8 %

Líquido:

Metil-metacrilato 84,4 %

Butil-metacrilato 13,2 %

N,N-dimetil-p-toluidina 2,4 %

Hidroquinona 20 ppm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: --

Forma de presentación: UNITARIO :

GENTAFIX 1 (Ref.: T040140G)

Polvo 14.4g

Líquido 41.6g

GENTAFIX 3 (Ref.: T040340G)

Polvo 16.4g

Líquido 41.6g

Método de esterilización: El líquido se esteriliza por ultrafiltración, y su envase con óxido de etileno. El polvo se esteriliza con radiaciones gamma a 25 kGy.

Nombre del fabricante:

TEKNIMED SAS

Lugar de elaboración:

Domicilio: 8, rue du Corps Franc Pommiés – 65500 Vic-en-Bigorre – Francia.

Sitio de fabricación: ZI de Montredon 11-12 rue d' Apollo - 31240 L'Union - Francia

Expediente N° 1-0047-3110-008369-21-3

N° Identificador Trámite: 35021

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.05 15:44:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.05 15:44:35 -03:00

# **IFU y Rótulos PM 708-92**

**ANEXO IIIB.**  
**PROYECTO DE ROTULOS**

Fabricante:  
TEKNIMED SAS  
Domicilio: 8, rue du Corps Franc Pommiés – 65500 Vic-en-Bigorre – Francia.  
Sitio de fabricación: ZI de Montredon 11-12 rue d' Apollo - 31240 L'Union - Francia

Importador:  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Domicilio: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103  
Teléfono: (011) 4322-0911/19  
Fax: (011) 4322-0031

Marca: GENTAFIX 1 – GENTAFIX 3 MV

Modelos: GENTAFIX 1 – T040140G  
GENTAFIX 3 MV - T040341G

Estéril – Óxido de Etileno y Radiación GAMMA

Lote: ver envase original.  
Fecha de fabricación: ver envase original.  
Fecha de vencimiento: ver envase original.

Producto médico de un solo uso.

Conservar en lugar limpio y seco.  
No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Ver Instrucciones de uso.

**Autorizado por ANMAT PM 708-92**

Director Técnico: Farm. Gustavo Fortino M.N.: 11481

Condición de uso: exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO FORTINO  
comerciante - Director Técnico  
M. N. 11481

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTIN J.C. DE LEON  
GERENTE GENERAL

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

TEKNIMED SAS

Domicilio: 8, rue du Corps Franc Pommiés – 65500 Vic-en-Bigorre – Francia.

Importador:

NECOD ARGENTINA S.R.L.

Domicilio: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103

Teléfono: (011) 4322-0911/19

Fax: (011) 4322-0031

Marca: GENTAFIX 1 – GENTAFIX 3 MV

Modelos: GENTAFIX 1 – T040140G

GENTAFIX 3 MV - T040341G

Estéril – Óxido de Etileno y Radiación GAMMA

Producto médico de un solo uso.

Conservar en lugar limpio y seco.

No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Ver Instrucciones de uso.

**Autorizado por ANMAT PM 708-92**

Director Técnico: Farm. Gustavo Fortino M.N.: 11481

Condición de uso: exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### **INDICACIÓN:**

Los cementos GENTAFIX y GENTAFIX3 MV con gentamicina es un cemento óseo indicado para intervenciones de artroplastia de cadera, rodilla y otras articulaciones, que fija los implantes protésicos plásticos y metálicos al hueso.

Este cemento está indicado para la fijación de prótesis en cirugía primaria o de revisión, así como para los cambios de prótesis infectadas en dos tiempos después del tratamiento de la infección.

### **PREPARACIÓN**

Mezclar en una cápsula la totalidad de los polvos y del líquido hasta obtener una mezcla homogénea.

Elaborar la mezcla en función del tipo de cemento (aplicación manual Cemfix 1 o jeringa Cemfix 3). Adaptar la cantidad de cemento al tamaño de la cavidad teniendo cuidado de lograr el máximo contacto con el hueso en el que se aplica. La fase final de solidificación se realiza en el lugar de aplicación.

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO FORTINO  
Farmacéutico - Director Técnico  
M.N. 11481

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTIN J. C. DE LEON  
GERENTE GENERAL

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Polvo:**

- Abrir la funda protectora de aluminio y sacar el contenido no estéril.
- Abrir con cuidado el segundo sobre no estéril y extraer el sobre de polvo estéril.
- Abrir con cuidado la bolsa y verter todo el polvo en el bol.

### **Líquido**

- Abrir el blíster y sacar la ampolla estéril.
- No romper la ampolla encima del bol (riesgo de residuos de cristal).
- Verter todo el líquido en el polvo.

### **Modo de aplicación: Manual (GENTAFIX1)**

- Mezclar con cuidado de forma que se evite en la medida de lo posible la formación de burbujas de aire durante 0'45".
- Dejar reposar la mezcla. Coger el cemento con la mano enguantada y amasar hasta que deje de pegarse a los dedos, 0'45" - 2'15".
- A partir de 2'15", aplicar el cemento. Si fuera posible modelar previamente el cemento con la mano con la forma de la cavidad ósea. A continuación, aplicar el implante y sujetar fuertemente hasta que el cemento se endurezca. Los restos de cemento se retiran antes de que éste se solidifique.

El tiempo de solidificación en las condiciones ambientales adecuadas (temperatura 20° C +/- 1, humedad 50% +/- 10%) es de 10 minutos.

### **Modo de aplicación: Jeringa (GENTAFIX3)**

- Mezclar con cuidado de forma que se evite en la medida de lo posible la formación de burbujas de aire durante 0'45".
- Verter el cemento aún líquido en el depósito de la jeringa, 0'45"-1'15".
- Dejar reposar la mezcla durante 1'15" - 2'15".
- A partir de 2'15", inyectar el cemento en la cavidad ósea. A continuación, aplicar el implante y sujetar fuertemente hasta que el cemento se endurezca. Los restos de cemento se retiran antes de que éste se solidifique. El tiempo de solidificación en las condiciones ambientales adecuadas (temperatura 20°C +/-1, humedad 50% +/- 10%) es de 12 minutos. Estos tiempos han sido obtenidos con las jeringas recomendadas por TEKNIMED y pueden variar según el sistema utilizado.

### **¡ATENCIÓN!**

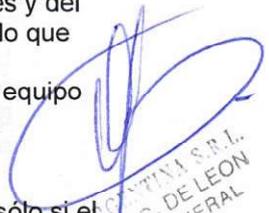
El tiempo de polimerización puede variar de 1 a 3 minutos en función del tiempo de mezclado y amasado, pero también de la temperatura y la higrometría de la sala de operaciones.

La duración de las fases de trabajo depende de la temperatura ambiente y del grado de humedad de la sala de operaciones.

También depende de la temperatura de los componentes del cemento y del equipo para la mezcla y la inyección.

- Una temperatura ambiente elevada y/o una temperatura elevada de los componentes y del equipo para la mezcla y la inyección aumenta la tasa de polimerización del cemento, lo que disminuye los tiempos de espera, inyección y fraguado del cemento óseo.
- Una temperatura ambiente baja y/o una temperatura baja de los componentes y del equipo para la mezcla y la inyección disminuye la tasa de polimerización del cemento, lo que aumenta los tiempos de espera, inyección y fraguado del cemento óseo.
- Lea las instrucciones detenidamente antes de usarlo.
- La reesterilización del producto está totalmente prohibida. Para un solo uso. Estéril sólo si el embalaje no ha sido abierto ni está deteriorado.
- El cirujano deberá tener la debida formación en las técnicas quirúrgicas de estos cementos y observarlas estrictamente.
- Siga atentamente las instrucciones de preparación, mezcla y manipulación del cemento.

  
TECNODIAGNOSTICA S.R.L.  
R. CORTADO FANLO FERRINO  
m. Ferrero - Director Técnico  
Tel. 9481

  
TECNODIAGNOSTICA S.R.L.  
R. CORTADO FANLO FERRINO  
m. Ferrero - Director Técnico  
Tel. 9481

- Durante la aplicación del cemento óseo, puede tener lugar una caída transitoria de la presión sanguínea, por lo que habrá que vigilarla atentamente. Se han observado episodios de hipotensión de 10 a 165 segundos tras la aplicación del cemento óseo. Dichos episodios pueden durar desde 30 segundos hasta 5 minutos. Algunos casos evolucionaron hasta la parada cardiaca. Los pacientes deberán ser vigilados para detectar cualquier cambio en la presión sanguínea durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo.
  - El metil-metacrilato puede provocar hipersensibilidad en los pacientes de alto riesgo, lo que puede originar una reacción anafiláctica.
  - Aún no se han establecido la seguridad y eficacia de los cementos óseos con gentamicina en niños o durante el embarazo.
  - Hay que tener cuidado para evitar una exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero, ya que puede provocar irritación de las vías respiratorias, los ojos e incluso del hígado.
  - Comprobar siempre el estado del líquido antes de llevar a cabo el procedimiento. No usar el componente líquido si muestra algún signo de espesamiento o polimerización prematura.
  - El componente líquido nunca deberá entrar en contacto con los guantes de goma o de látex. El componente líquido es un potente disolvente de las grasas. Si se produce el contacto, los guantes pueden disolverse, provocando daño tisular. Usar un segundo par de guantes puede reducir el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.
  - No permitir que el personal que usa lentes de contacto se acerque al cemento óseo ni intervenga en su preparación.
  - Cualquier fijación inadecuada o acontecimiento postoperatorio imprevisto puede afectar a la interfaz cemento - hueso y puede dar lugar a microdesplazamientos entre el cemento y la superficie ósea. En ese caso, puede desarrollarse una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso.
- Por este motivo, se recomienda la supervisión regular y a largo plazo en todos los pacientes. El fin que se persigue con la polimerización in situ es una reacción exotérmica con liberación de calor. Según la norma ISO 5833, la temperatura puede alcanzar los 95 °C. Los efectos a largo plazo del calor producido in situ no se han establecido aún.

#### PRECAUCIONES DURANTE SU USO

- El cirujano deberá tener la debida formación en las técnicas quirúrgicas de los cementos óseos y estar familiarizado con las propiedades, características de manipulación y aplicación del cemento óseo y seguir las instrucciones de uso.
- Si no se cumplen las instrucciones incluidas en el prospecto, pueden aparecer acontecimientos adversos.
- Las duraciones de las fases de trabajo del cemento fueron determinadas usando un sistema recomendado por TEKNIMED.
- El quirófano debe estar debidamente ventilado para eliminar el máximo de vapores del monómero.
- El monómero es un líquido volátil e inflamable. Se han comunicado casos de ignición de los vapores de monómero causada por el uso de dispositivos de electrocauterización en entornos quirúrgicos en las cercanías del cemento óseo recién implantado. El uso de cemento deberá tener lugar en salas ventiladas. La inhalación de este líquido puede producir somnolencia. Antes de aplicar el cemento óseo sobre el hueso, la cavidad deberá ser limpiada, lavada y secada exhaustivamente para evitar la contaminación con sangre o médula ósea. La introducción de un cuerpo extraño en los tejidos aumenta el riesgo normal de infección asociado a la cirugía durante el periodo postoperatorio. Debido a la nefrotoxicidad y la ototoxicidad de la gentamicina, deberán tomarse las siguientes precauciones:
- En caso de trastornos de la función renal, usar la gentamicina sólo si es estrictamente necesario.
- Evitar el uso de la gentamicina en combinación con diuréticos de gran actividad y, en general, con productos ototóxicos y nefrotóxicos.

TEKNIMED ARGENTINA S.R.L.  
 DR. ANDRÉS RAÚL FERRER  
 Gerente Técnico  
 M. W. 11481

TEKNIMED ARGENTINA S.R.L.  
 AGUSTIN J. C. DE LEON  
 GERENTE GENERAL

- La gentamicina puede aumentar el efecto del curare, los relajantes musculares y los anestésicos generales. El anestesista deberá ser informado durante la operación cuando se inserte el cemento óseo.

Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez.

No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente.

Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Trastornos metabólicos
- Pacientes alérgicos o con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, incluido el sulfato de gentamicina.
- Hipersensibilidad a la gentamicina o a los antibióticos derivados de la familia de los aminoglucósidos.
- Interacciones medicamentosas con la gentamicina.

#### **EFECTOS SECUNDARIOS:**

El cemento puede entrañar, directa o indirectamente, las siguientes complicaciones: Parada cardíaca, accidente vascular cerebral, embolia pulmonar, infarto de miocardio, muerte repentina, bursitis trocantérea, caída transitoria de la presión sanguínea, hematoma, hemorragia, infección de una herida superficial o profunda, tromboflebitis, trastornos de la conducción cardíaca de corta duración, holgura de la prótesis.

Interacciones con otros fármacos:

El cirujano debe tener en cuenta las asociaciones medicamentosas con la gentamicina.

#### **PRECAUCIONES DE USO**

- El cirujano debe tener experiencia en la técnica quirúrgica de la aplicación de cementos, y respetarla de manera estricta. Es conveniente cumplir los tiempos de preparación recomendados por el fabricante.

- No tener en cuenta las instrucciones de uso puede provocar la aparición de efectos indeseados.

- El quirófano debe estar debidamente ventilado para eliminar el máximo de vapores del monómero.

- El monómero es un líquido inflamable y volátil. Se han registrado casos de inflamación de los vapores de monómero provocados por el uso de dispositivos de electrocauterización en instalaciones quirúrgicas situadas en las proximidades de cementos óseos de instalación reciente. Se recomienda utilizar el monómero en salas ventiladas. La inhalación de este líquido puede tener efectos somníferos.

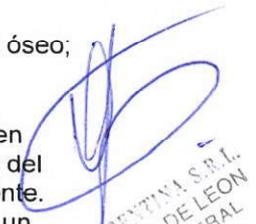
- Antes de la aplicación del cemento sobre el hueso, la cavidad debe limpiarse, lavarse (pulverización de agua a presión) y, a continuación, secarse cuidadosamente para evitar cualquier contaminación a través de la sangre o la médula.

- La implantación de un cuerpo extraño a nivel tisular incrementa el riesgo de infección normalmente asociado a la cirugía durante el periodo posoperatorio.

- No se debe mezclar ningún aditivo (antibióticos líquidos, por ejemplo) con el cemento óseo; sus propiedades podrían verse alteradas.

- Este dispositivo ha sido envasado y esterilizado estrictamente para un único uso. No reutilizar, reciclar ni reesterilizar. La reutilización, el reciclado o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un mal funcionamiento del mismo, susceptible, a su vez, de provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Además, el reciclaje o la reesterilización de los dispositivos de uso único pueden crear un

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO FANO FORTINO  
Inmédico - Director Técnico  
M N 12481

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTÍN J. C. DE LEÓN  
GERENTE GENERAL

riesgo de contaminación o provocar infecciones (cruzadas o no) en el paciente, incluyendo la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes, aunque sin limitarse a ella. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.

- La nefrotoxicidad y la ototoxicidad de la gentamicina obligan a tomar las siguientes precauciones de uso:
- En caso de insuficiencia renal, utilizar la gentamicina únicamente si es estrictamente necesario.
- Evitar la combinación de la gentamicina con diuréticos muy activos y, en general, con cualquier producto ototóxico o nefrotóxico.
- La gentamicina puede potenciar la acción del curare, los miorelajantes y los anestésicos generales.
- El anestesiista-reanimador debe ser informado en el momento de la colocación del cemento.

### **ESTERILIZACIÓN**

El líquido se esteriliza por ultrafiltración, y su envase con óxido de etileno.

El polvo se esteriliza con radiaciones gamma a 25 kGy.

Antes de su utilización, verificar cuidadosamente el envase para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño que pueda comprometer su esterilidad. Durante la retirada del producto de su envase, procure respetar las normas de asepsia. El cemento se suministra estéril, listo para su utilización en el quirófano. Queda estrictamente prohibida cualquier re-esterilización del producto. No utilizar después de la fecha de caducidad. Un solo uso. No utilizar si el envase está dañado.

### **ENVASADO - ALMACENAMIENTO**

Denominación Polvo (g) Líquido (g)

GENTAFIX 3 MV 41.6 g 18.8 g

El cemento debe ser conservado en su envase original cerrado, y en un ambiente seco, limpio, protegido de la luz y a una temperatura máxima de 25 °C.

Mantener alejado de toda fuente de ignición.

### **RECOMENDACIONES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MATERIAL**

- Dejar que el cemento se endurezca antes de eliminarlo junto con otros residuos médicos.
- Para la manipulación y eliminación segura del cemento, respetar la reglamentación local vigente sobre residuos médicos.
- Para la eliminación por separado del líquido o el polvo, respetar la reglamentación local vigente sobre manipulación y eliminación segura del cemento.

  
NECO ARGENTINA S.R.L.  
DR. GUSTAVO FANO FORTINO  
Farmacéutico - Director Técnico  
M 4 11481

  
NECO ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTÍN J.C. DE LEÓN  
GERENTE GENERAL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-NECOD ARGENTINA S.R.L.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.02 14:35:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.02 14:35:11 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008369-21-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008369-21-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA S.R.L. ; 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:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 708-92

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico con gentamicina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-565 Cemento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GENTAFIX 1 – GENTAFIX 3 MV

Modelos:

GENTAFIX 1 – T040140G

GENTAFIX 3 MV - T040341G

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los cementos GENTAFIX y GENTAFIX3 MV con gentamicina es un cemento óseo indicado para intervenciones de artroplastia de cadera, rodilla y otras articulaciones, que fija los implantes protésicos plásticos y metálicos al hueso.

Este cemento está indicado para la fijación de prótesis en cirugía primaria o de revisión, así como para los cambios de prótesis infectadas en dos tiempos después del tratamiento de la infección.

COMPOSICION

Polvo:

Polimetil-metacrilato 84,3 %

Peróxido de benzoilo 2,3 %

Sulfato de bario 9,6 %

Sulfato de gentamicina correspondiente a 1 g base 3,8 %

Líquido:

Metil-metacrilato 84,4 %

Butil-metacrilato 13,2 %

N,N-dimetil-p-toluidina 2,4 %

Hidroquinona 20 ppm

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: --

Forma de presentación: UNITARIO :

GENTAFIX 1 (Ref.: T040140G)

Polvo 14.4g

Líquido 41.6g

GENTAFIX 3 (Ref.: T040340G)

Polvo 16.4g

Líquido 41.6g

Método de esterilización: El líquido se esteriliza por ultrafiltración, y su envase con óxido de etileno.

El polvo se esteriliza con radiaciones gamma a 25 kGy.

Nombre del fabricante:

TEKNIMED SAS

Lugar de elaboración:

Domicilio: 8, rue du Corps Franc Pommiés – 65500 Vic-en-Bigorre – Francia.

Sitio de fabricación: ZI de Montredon 11-12 rue d' Apollo - 31240 L'Union - Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 708-92 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008369-21-3

N° Identificadorio Trámite: 35021

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.05 15:44:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires