



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

DISPOSICIÓN Nº 2031

BUENOS AIRES,
04 ABR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2449/13-3 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. 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 N°

2031

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 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, Eurofix, nombre descriptivo cemento ortopédicos y nombre técnico cemento ortopédico 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 8 a 20 y 21 a 40 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-1691-55, 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. Inscribáse 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° 2031

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° 1-47-2449/13-3

DISPOSICIÓN N°



2031

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 Nº ...2.0.3.1.....

Nombre descriptivo: Cemento Ortopédico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 - cemento ortopédico

Marca de los modelos de los productos médicos: Biofix, Syncicem, Eurofix.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: cementaciones y fijaciones óseas donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril.

Modelos:

Modelo	Código	Descripción
Biofix 1	880025	Radiopaco, viscosidad estándar
Biofix 3	880325	Radiopaco, baja viscosidad
Biofix PR	883029	Radiopaco, viscosidad estándar
Biofix PR3	883329	Radiopaco, baja viscosidad
Biofix x 20g	880024	Radiopaco, viscosidad estándar
Syncicem 1 x 20	880018	Radiopaco, viscosidad estándar
Syncicem 1	880021	Radiopaco, viscosidad estándar
Syncicem 3	880331	Radiopaco, baja viscosidad
Eurofix Ro	880013	Radiopaco, viscosidad estándar
Eurofix Gun	880314	Radiopaco, baja viscosidad
Eurofix PR	883240	Radiopaco, viscosidad estándar
Eurofix PR3	883244	Radiopaco, baja viscosidad
Eurofix PR-40	883017	Radiopaco, viscosidad estándar
Eurofix OR-40	883317	Radiopaco, baja viscosidad
Eurofix RO x 20g	880014	Radiopaco, viscosidad estándar
Eurofix PR x 20g	883241	Radiopaco, viscosidad estándar



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

Período 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 de elaboración: Z.A. de Lángle - 19370 Chamberet - Francia

Expediente N° 1-47-2449/13-3

DISPOSICIÓN N° **2031**


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°
.....2031.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2449/13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.03.1**....., 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: Cemento Ortopédico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 - cemento ortopédico

Marca de los modelos de los productos médicos: Biofix, Synicem, Eurofix.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: cementaciones y fijaciones óseas donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril.

Modelos:

Modelo	Código	Descripción
Biofix 1	880025	Radiopaco, viscosidad estándar
Biofix 3	880325	Radiopaco, baja viscosidad
Biofix PR	883029	Radiopaco, viscosidad estándar
Biofix PR3	883329	Radiopaco, baja viscosidad
Biofix x 20g	880024	Radiopaco, viscosidad estándar
Synicem 1 x 20	880018	Radiopaco, viscosidad estándar
Synicem 1	880021	Radiopaco, viscosidad estándar
Synicem 3	880331	Radiopaco, baja viscosidad
Eurofix Ro	880013	Radiopaco, viscosidad estándar
Eurofix Gun	880314	Radiopaco, baja viscosidad
Eurofix PR	883240	Radiopaco, viscosidad estándar



1



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
 PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

RÓTULOS

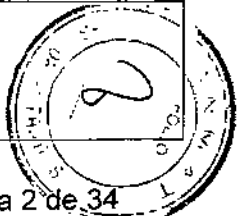
Biofix 1

Requisitos de las Regulaciones		Datos en envase		
Disposición 2318/02 (ROTULOS)				
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante (Synimed S.A.R.L) Importador: SMG 	 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France Importador: Laboratorios SL S.A Curupaytí 2611, San Fernando, Pcia de Buenos Aires (1644)		
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto 	BioFix1 cament	BioFix3 cament	BioFix PR cament
		BioFix PR3 cament		
		EUROFIX RO	EUROFIX GUN	EUROFIX PR
		EUROFIX PR3		
		Synicem 1	Synicem 3	
CONTENIDO: 1 SOBRE con 40 g de polvo esterilizado con Óxido de Etileno: 35,04 g de Polimetacrilato de Metilo (87,6% en peso) - 0,96 g de Peróxido de benzilo (2,4% en peso) - 4,00 g de Sulfato de Bario Ph. Eur. (10,0% en peso). 1 AMPOLLA con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración: 19,76 ml de Metacrilato de metilo (98,6% en peso) - 0,24 ml de N,N dimetil p-toluidina (1,2% en peso) - 18-20 ppm de Hidroquinona.				
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). Método de esterilización (En caso que corresponda). 			

EDUARDO LOPEZ-LANNING
 91944107
 PRESIDENTE
 LABORATORIOS SL S.A.

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

2031





ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

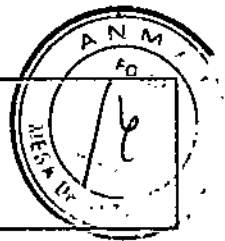
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	o Símbolo de lote: Número de lote	
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	o Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	
6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	o 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	o Se indica consultar con las instrucciones de uso	
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	o Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	o Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691-55
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	o Nombre del Director Técnico	Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MP: 16212
	o Condición de Venta	"Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias".

2031

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

EDUARDO LOPEZ-LANNINI
PRESIDENTE
LABORATORIOS S. L. S. A.





REF 883017

2
EUAROFIX PR-40

CIMENTO CIRÚRGICO

VISCOSIDADE STANDARD • RADIOPACO • Modo de aplicação: Manual
Polimetacrilato de Metilo, Metacrilato de Metilo, Sulfato de Bário Ph. Eur.

SURGICAL CEMENT

STANDARD VISCOSITY • RADIOPAQUE • Application mode: Digital
Potymethyl Melhacrylate, Methyl Methacrylate, Barium Sulfate Ph. Eur.

CEMENTO QUIRURGICO

VISCOSIDAD ESTANDARD • RADIOOPACO • Modo de aplicación: Manual
Polimetacrilato de Metilo, Metacrilato de Metilo, Sulfato de Bario Ph. Eur.

Esta embalagem contém:

Dois doses de cimento cirúrgico, compostas cada uma por:

1 CARTERA de 40 g de pó esterilizado por óxido de etileno:

35,32 g de Polimetacrilato de Metilo contendo Cloreto (88,3% em peso), 0,68 g de Peróxido de Benzólio (1,7% em peso) e 4,00 g de Sulfato de Bário Ph. Eur. (10,0% em peso)

1 AMPOLA de 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltração:

19,76 ml de Metacrilato de Metilo (88,6% em peso), 0,24 ml de N,N dimetil p-toluidina (1,2% em peso) e 19-20 ppm de Hidroquinona

This package contains:

Two doses of surgical cement, composed each one by:

1 PACKET with 40 g of Ethylene Oxide sterilized powder:

35.32 g of Polymethyl Methacrylate containing Chlorophyll (88.3% w/w), 0.68 g of Benzoyl Peroxide (1.7% w/w) and 4.00 g of Barium Sulfate Ph. Eur. (10.0% w/w).

1 AMPOULE with 20 ml of ultrafiltered sterilized liquid:

19.76 ml of Methyl Methacrylate (88.6% w/w), 0.24 ml of N,N dimethyl-p-toluidine (1.2% w/w) and 19 to 20 ppm of Hydroquinone.

Este envase contiene:

Dois doses de cemento quirúrgico, compostas cada una por:

1 SOBRE con 40 g de polvo esterilizado con Óxido de Etileno:

35,32 g de Polimetacrilato de Metilo conteniendo clorofila (88,3% en peso), 0,68 g de Peróxido de benzólio (1,7% en peso) y 4,00 g de Sulfato de Bário Ph. Eur. (10% en peso).

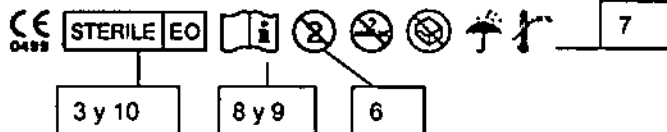
1 AMPOLLA con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración:

19,76 ml de Metacrilato de metilo (88,6% en peso), 0,24 ml de N,N dimetil p-toluidina (1,2% en peso) y 19-20 ppm de Hidroquinona.

Armazenar em local escuro e seco a menos de 25°C • Líquido inflamável • Leia com atenção o folheto explicativo • Não reesterilizar • As embalagens sucessivas que certificam a esterilidade não devem estar abertas nem danificadas.

Store in a dark place below 25°C • Flammable liquid • Read instructions for use carefully • Do not re-sterilize • Sterilized container unless opened or damaged.

Almacenar en un sitio oscuro a temperatura inferior a 25°C • Líquido inflamable • Léase cuidadosamente el folheto explicativo • No reesterilizar • Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse abiertos ni dañados.



3 y 10 8 y 9 6

LABORATORIOS SL SA
PRESIDENTE

EDUARDO LOPEZ-LANNIN
97344107

Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.
Z.A. de L'Angle - 19370 Chamberet - FRANCE



Importador: Laboratorios SL SA
Curupeyú 2611, San Fernando, Pcia de Buenos Aires (1644)

Autorizado por la ANMAT PM 1891-55
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MP: 16212
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

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

2031



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)



EUROFIX GUN

40 g

REF 180314

CEMENT CHIRURGICAL
SURGICAL CEMENT
CEMENTO QUIRURGICO
CHIRURGISCHER ZEMENT
CEMENTO CHIRURGICO

40 g

EUROFIX GUN

40 g

EUROFIX GUN
40 g

CIMENT CHIRURGICAL
BASEE VISCOSITE - Mode d'application : Seringue
RADIO-OPACUE
Polyméthacrylate de Méthyle, Méthacrylate de Méthyle, Sulfate de Baryum Ph. Eur

SURGICAL CEMENT
LOW VISCOSITY - Application mode: Syringe
RADIOPAQUE
Polymethyl Methacrylate, Methyl Methacrylate, Barium Sulfate Ph. Eur

CEMENTO QUIRURGICO
BAJA VISCOSIDAD - Modo de aplicación: Seringa
RADIOOPACO
Polimetacrilato de Metilo, Metacrilato de Metilo, Sulfato de Bario Ph. Eur.

CHIRURGISCHER ZEMENT
NIEDRIGE VISKOSITÄT - Anwendungsweg: Spritze
RÖNTGENPOSITIV
Polymethylmethacrylat, Methylmethacrylat, Bariumsulfat Ph. Eur.

CEMENTO CHIRURGICO
VISCOSITÀ BASSA - Modo d'applicazione: Siringa
RADIOOPACO
Polimetilmetacrilato, Metil metacrilato, Solfato di Bario Ph. Eur.

EUROFIX GUN
40 g

STERILE EO

EUROFIX GUN
40 g

CEMENT CHIRURGICAL
BASEE VISCOSITE
RADIO-OPACUE

EUROFIX GUN
40 g

CHIRURGISCHER ZEMENT
NIEDRIGE VISKOSITÄT

EUROFIX GUN
40 g

CONTENU

1 SACNET de 40g de poudre stérilisée à l'oxyde d'éthyle

- 25.04 g de Polyméthacrylate de méthyle 62,6% w/w
- 0.20 g de Méthacrylate de méthyle 0,5% w/w
- 1,76 g de Sulfate de baryum Ph. Eur. 4,4% w/w

1 AMPOLLE de 20 ml de liquide stérilisé par irradiation

- 18,70 ml de Méthacrylate de méthyle 46,7% w/w
- 0,24 ml de H.M. diméthyl-p-toluène 0,6% w/w
- 10,06 ml de tétrahydrofur

EUROFIX GUN
40 g

CONTENTS

1 PACKET with 40g of Ethylene Oxide sterilized powder

- 25.04 g of Polymethyl Methacrylate 62,6% w/w
- 0.20 g of Methyl Methacrylate 0,5% w/w
- 1.76 g of Barium Sulfate Ph. Eur. 4,4% w/w

1 AMPOULE with 20 ml of irradiation sterilized liquid

- 18.70 ml of Methyl Methacrylate 46,7% w/w
- 0.24 ml of H.M. dimethyl-p-toluene 0,6% w/w
- 10.06 ml of tetrahydrofuran

Autorizado por la ANMAT PM 1691-55
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MP. 16212

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Importador: Laboratorios S.L.S.A.
Curupayti 2611, San Fernando, Pcia de Buenos Aires (1644)

S Syntergit

Syntergit Ingeniería Médica S.A.R.L.
Z.A. de L'Angli - 93373 Chambas - FRANCE

31 00 04 0 00 90 0 1

LABORATORIOS S.L.S.A

PRESIDENTE

EDUARDO LOPEZ-LANNING
92344107

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



ANEXO III.B DISP. 2318/01 (T. 2001)
 PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)



40 g
EUROFIX RO

REF 839211

EUROFIX RO

40 g

CIMENT CHIRURGICAL
 VISCOSITE STANDARD - Mode d'application: Mincele
 RADIO-OPAQUE
 Polyméthacrylate de Méthyle, Méthacrylate de Méthyle, Sulfate de Baryum Ph. Eur.

SURGICAL CEMENT
 STANDARD VISCOSITY - Application mode: Digital
 RADIOPAQUE
 Polymethyl Methacrylate Methyl Methacrylate, Barium Sulfate Ph. Eur.

CEMENTO QUIRURGICO
 VISCOSIDAD NORMAL - Modo de aplicación: Manual
 RADIOPAQUE
 Polimetacrilato de Metilo, Metacrilato de Metilo, Sulfato de Bario Ph. Eur.

CHIRURGISCHER ZEMENT
 STANDARD VISKOSITÄT - Anwendungsweise: Manuell
 RÖNTGENPOSITIV
 Polymethylmethacrylat, Methylmethacrylat, Bariumsulfat Ph. Eur.

CEMENTO CHIRURGICO
 VISCOSITÀ STANDARD - Modo d'applicazione: Manuale
 RADIOPAQUE
 Polimetilmetacrilato, Metilmetacrilato, Solfato di bario Ph. Eur.

STERILE EO

EUROFIX RO
 CIMENT CHIRURGICAL
 VISCOSITE STANDARD
 RADIO-OPAQUE
 EUROFIX RO
 CEMENT CHIRURGICAL
 VISCOSITE STANDARD
 RADIO-OPAQUE

CONTENU

1 SACHET de 40g de poudre stérilisée à l'éthylène oxydation

-25,64 g de Polyméthacrylate de méthyle	64,10%
-4,26 g de Méthacrylate de méthyle	10,65%
-4,00 g de Sulfate de Baryum Ph. Eur.	10,00%

1 AMPOLLE de 20 ml de liquide stérilisé par irradiation

-18,78 ml de Méthacrylate de méthyle	93,8%
-0,34 ml de N,N diméthyl-p-toluidine	1,7%
-10 à 20 ppm d'hydroquinone	

CONTENTS

1 PACKET with 40g of Ethylene Oxide sterilized powder

-25.64 g of Polymethyl Methacrylate	64.10%
-4.26 g of Methyl Methacrylate	10.65%
-4.00 g of Barium Sulfate Ph. Eur.	10.00%

1 AMPOULE with 20 ml of irradiated sterilized liquid

-18.78 ml of Methyl Methacrylate	93.8%
-0.34 ml of N,N dimethyl-p-toluidine	1.7%
-10 to 20 ppm of Hydroquinone	

Autorizado por la ANMAT PM 1691-55
 Director Técnico: Farmacéutico Leandro Lina MP. 16212

Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

Importador: Laboratorios S.L. S.A.
 Curupayti 2611, San Fernando, Pcia de Buenos Aires (1644)

Syntimed Syntimed S.A.R.L.
 2.A. 961 Argel - 92311 Chateaux - FRANCE

LABORATORIOS S.L. S.A.

PRESIDENTE


EDUARDO LOPEZ-LANNING
 92944107

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



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

INSTRUCCIONES DE USO
Synicem 1 y Synicem 3

Disposición 2318/02 (Rótulos)				
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda		Extracción de Instructivo de uso		
Fabricante	 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France			
Importador	Importador: Laboratorios SL S.A Curupayti 2611, San Fernando, Pcia. de Buenos Aires (1644)			
Nombre del producto	BioFix1 BioFix3	Synicem 1 Synicem 3	EUROFIX PR-40 EUROFIX OR-40	
	EUROFIX RO EUROFIX GUN	EUROFIX PR EUROFIX PR3		

EDUARDO LOPEZ-LANNING
92344107

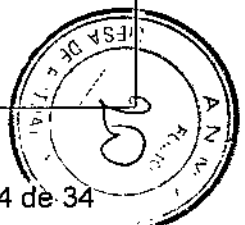
PRESIDENTE

LABORATORIOS
Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

(Handwritten mark)

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

2031





ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

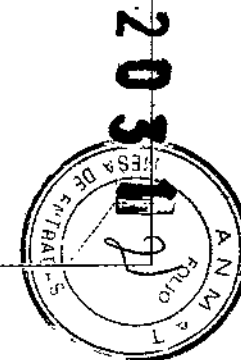
Contenido	<p>Presentación : Biofix 1, para aplicación manual se presenta en dos tamaños:</p> <ul style="list-style-type: none">• un envase que contiene un sobre con 20 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.• un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración. <p>Biofix 3 para aplicación con jeringa, con un tiempo de endurecimiento de 8-9 minutos se presenta en dos tamaños:</p> <ul style="list-style-type: none">• un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.• un envase que contiene un sobre con 60 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 30 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.				
Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	<table border="1" data-bbox="548 853 801 925"><tr><td>STERILE</td><td>EO</td></tr></table>			STERILE	EO
STERILE	EO				
Método de esterilización (En caso que corresponda).	<p>Presentación : Biofix 1, para aplicación manual se presenta en dos tamaños:</p> <ul style="list-style-type: none">• un envase que contiene un sobre con 20 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.• un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración. <p>Biofix 3 para aplicación con jeringa, con un tiempo de endurecimiento de 8-9 minutos se presenta en dos tamaños:</p> <ul style="list-style-type: none">• un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.• un envase que contiene un sobre con 60 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 30 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.				

EDUARDO LOPEZ-LANNING
92924107

LABORAT
PRESIDENTE


LABORAT
PRESIDENTE

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





ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	
Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Precauciones Farmacéuticas: <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 almacenar 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.
Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1691-55
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	Efectos indeseables : <p>Es frecuente observar una caída de la tensión arterial en forma inmediata o posterior a la cementación, motivo por el cual es conveniente prevenir al anestesta.</p> <p>Si el paciente está hemodinámicamente compensado y la agresión quirúrgica no ha sido muy severa, generalmente resulta inocua y sin importancia clínica.</p> <p>Las lesiones producidas por el calor de la reacción exotérmica son desestimadas en la actualidad. En capas delgadas y aún en masas mayores como ocurre en las reintervenciones, el calor se disipa merced a la circulación sanguínea y a la elevada conductividad de las prótesis metálicas.</p>

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

EDUARDO LÓPEZ-LANNING
PRESIDENTE
92964107

LABORATORIOS S.L. SA



2031



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;

BioFix 1: su aplicación manual

Preparación :

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del BioFix .
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante ½ minuto. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos y amasarla. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes; en el momento de aplicarlo, debe hallarse lo suficientemente blando como para que permita su compresión y compactación. El tiempo

disponible para su aplicación es de 2 minutos y el total aproximado para toda la tarea es de 4½ minutos. Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no haya endurecido completamente.

El cemento fragua finalmente a los 7-8 minutos de iniciada la mezcla.

BioFix 3: su aplicación con jeringa

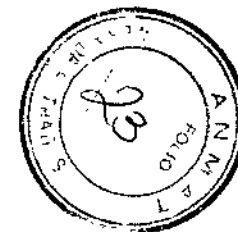
Para aplicar el cemento con jeringa, como se indica a continuación, es necesario disponer de un conjunto idóneo de jeringa y pistola aplicadora de cemento ortopédico en perfecto estado y lista para su utilización de acuerdo a las instrucciones de armado y uso de su fabricante.

LEONOR A. LIRIA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. B. A.

EDUARDO LOPEZ-LANNING
93944107

PRESIDENTE

LABORATORIOS S.L.B.A.

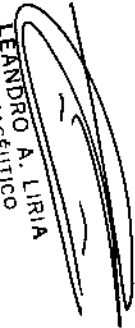


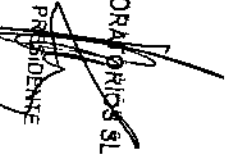
2031



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

	<p>Preparación :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del BioFix .3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.4. Vertido todo el polvo sobre el líquido se mezclan, inmediatamente, durante 15 segundos y se carga la jeringa. Esta operación no debe llevar más de 30 segundos, tiempo suficiente para que se introduzca la mezcla acrílica de cemento en la jeringa llevada a condiciones de uso.5. Introducción de la Mezcla: Una vez introducida la jeringa en la cavidad, llenar la misma desde el fondo hacia la parte superior, para lo cual, a medida que gatilla la pistola, se va extrayendo la jeringa acompañando el avance del cemento, que a su vez desplazará la sangre que fluirá hacia la parte superior donde debe secarse. Aguardar 1 a 1,5 minutos para que la masa en la cavidad tome el apropiado estado plástico. En este momento se debe colocar la prótesis en posición, la presión aplicada para ello permitirá que refluya todo el cemento remanente y se consolide totalmente la prótesis con el cemento y el hueso por la compresión que se ejerce en el momento de la aplicación dado el estado plástico alcanzado. Dispondrá de 1,5 minutos para esta operación. Mantener la prótesis en posición hasta que el cemento fragüe finalmente a los 8 - 9 minutos de iniciada la mezcla.
<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>


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


EDUARDO LOPEZ-LANNINO
PRESIDENTE
929.44107
LABORATORIOS S.L. S.A.



203



3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Advertencia Previa al Uso:

Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de ± 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. **Si la temperatura es más alta, los tiempos (de trabajo, posicionado de prótesis y curado del cemento) se acortan y si es mas baja se alargan (ver gráfico).**


Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.

BioFix 1: su aplicación manual

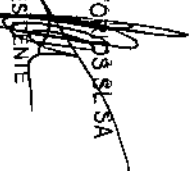

Preparación :

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del BioFix .
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante 1/2 minuto. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos y amasarla. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes; en el momento de aplicarlo, debe hallarse lo suficientemente blando como para que permita su compresión y compactación. El tiempo disponible para su aplicación es de 2 minutos y el total aproximado para toda la tarea es de 4 1/2 minutos. Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no haya endurecido completamente. El cemento fragua finalmente a los 7-8 minutos de iniciada la mezcla.

2031


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

EDUARDO LOPEZLANNING
91344107


LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE






BioFix 3: su aplicación con jeringa

Para aplicar el cemento con jeringa, como se indica a continuación, es necesario disponer de un conjunto idóneo de jeringa y pistola aplicadora de cemento ortopédico en perfecto estado y lista para su utilización de acuerdo a las instrucciones de armado y uso de su fabricante.

Preparación :

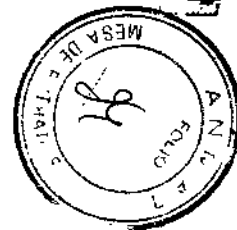
1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del **BioFix**.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Vertido todo el polvo sobre el líquido se mezclan, inmediatamente, durante 15 segundos y se carga la jeringa. Esta operación no debe llevar más de 30 segundos, tiempo suficiente para que se introduzca la mezcla acrílica de cemento en la jeringa llevada a condiciones de uso.
5. Introducción de la Mezcla: Una vez introducida la jeringa en la cavidad, llenar la misma desde el fondo hacia la parte superior, para lo cual, a medida que gatilla la pistola, se va extrayendo la jeringa acompañando el avance del cemento, que a su vez desplazará la sangre que fluirá hacia la parte superior donde debe secarse. Aguardar 1 a 1,5 minutos para que la masa en la cavidad tome el apropiado estado plástico. En este momento se debe colocar la prótesis en posición, la presión aplicada para ello permitirá que refluya todo el cemento remanente y se consolide totalmente la prótesis con el cemento y el hueso por la compresión que se ejerce en el momento de la aplicación dado el estado plástico alcanzado. Dispondrá de 1,5 minutos para esta operación. Mantener la prótesis en posición hasta que el cemento fragüe finalmente a los 8 - 9 minutos de iniciada la mezcla.

EDUARDO LOPEZ-LANNING
92964107

LABORATORIOS S.L. SA

PRESDENTE

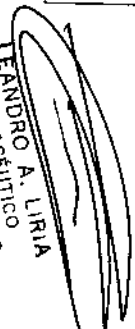
LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S.A.

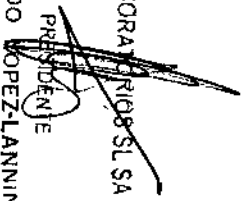


2037

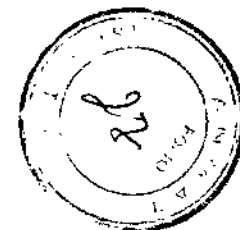


	<p>Precauciones : El mezclado violento o la extracción de la jeringa mas rápidamente que el avance del material generarán la interposición de aire, sangre, grasa o liquido de lavado, que determina la aparición de capas sucesivas, con una zona debilitada por falta de un enlace homogéneo de la masa introducida en la cavidad. El cemento no se adhiere al hueso y la fijación se logra por retención mecánica favoredda por la irregularidad de la superficie. El monómero es un liquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Debe evitarse su contacto innecesario con la piel y mucosas, por lo que se recomienda utilizar guantes de látex y abrir cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido, volcando inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado descripto y luego el polímero, para mezclarlo en posición tal, que evite la exposición de sus vapores, para evitar posibles irritaciones. Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.</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 almacenar 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.
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;	No aplica
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>Precauciones Farmacéuticas:</p> <ul style="list-style-type: none">• Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.• No reesterilizar ninguno de sus componentes.


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


EDUARDO LOPEZ-LANINI
PRESIDENTE
97324107

LABORATORIOS S.L.S.A



2031

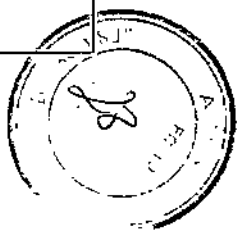


ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

<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>Advertencia Previa al Uso: Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de ± 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos (de trabajo, posicionado de prótesis y curado del cemento) se acortan y si es más baja se alargan (ver gráfico). Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.</p>
<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>o 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>BioFix 1: su aplicación manual Preparación :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del BioFix.3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante $\frac{1}{2}$ minuto. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos y amasarla. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes; en el momento de aplicarlo, debe hallarse lo suficientemente blando como para que permita su compresión y compactación. El tiempo disponible para su aplicación es de 2 minutos y el total aproximado para toda la tarea es de $4\frac{1}{2}$ minutos. Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no haya endurecido completamente. El cemento fragua finalmente a los 7-8 minutos de iniciada la mezcla.

LEONARDO A. TRIN
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L. S.A.

EDUARDO LOPEZ-LANNING
FRENEMENÉ
LABORATORIOS S.L. S.A.
92944137

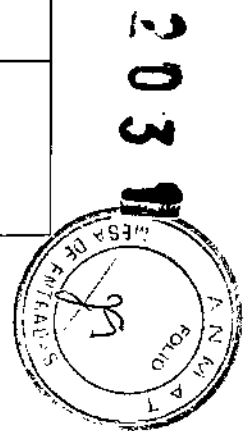


2031



<p>LABORATORIOS S.L.S.A</p> <p>EDUARDO LOPEZ-LANNING 93944107 PRESENTE</p>	<p>BioFix 3: su aplicación con jeringa Para aplicar el cemento con jeringa, como se indica a continuación, es necesario disponer de un conjunto idóneo de jeringa y pistola aplicadora de cemento ortopédico en perfecto estado y lista para su utilización de acuerdo a las instrucciones de armado y uso de su fabricante.</p> <p>Preparación :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril. 2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del BioFix . 3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material. 4. Vertido todo el polvo sobre el líquido se mezclan, inmediatamente, durante 15 segundos y se carga la jeringa. Esta operación no debe llevar más de 30 segundos, tiempo suficiente para que se introduzca la mezcla acrílica de cemento en la jeringa llevada a condiciones de uso. 5. Introducción de la Mezcla: Una vez introducida la jeringa en la cavidad, llenar la misma desde el fondo hacia la parte superior, para lo cual, a medida que gatilla la pistola, se va extrayendo la jeringa acompañando el avance del cemento, que a su vez desplazará la sangre que fluirá hacia la parte superior donde debe secarse. Aguardar 1 a 1,5 minutos para que la masa en la cavidad tome el apropiado estado plástico. En este momento se debe colocar la prótesis en posición, la presión aplicada para ello permitirá que refluya todo el cemento remanente y se consolide totalmente la prótesis con el cemento y el hueso por la compresión que se ejerce en el momento de la aplicación dado el estado plástico alcanzado. Dispondrá de 1,5 minutos para esta operación. Mantener la prótesis en posición hasta que el cemento fragüe finalmente a los 8 - 9 minutos de iniciada la mezcla.
<p>3.10. 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>
<p>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>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>

LEONARDO A. LITRINA
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S. L. S. A.



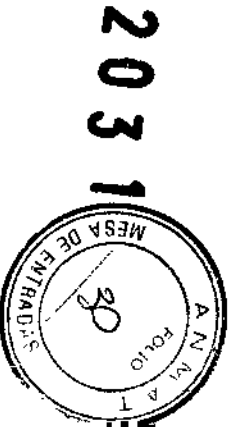


ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

	<p>Precauciones :</p> <p>El mezclado violento o la extracción de la jeringa mas rápidamente que el avance del material generarán la interposición de aire, sangre, grasa o líquido de lavado, que determina la aparición de capas sucesivas, con una zona debilitada por falta de un enlace homogéneo de la masa introducida en la cavidad. El cemento no se adhiere al hueso y la fijación se logra por retención mecánica favorecida por la irregularidad de la superficie.</p> <p>El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Debe evitarse su contacto innecesario con la piel y mucosas, por lo que se recomienda utilizar guantes de látex y abrir cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido, volcando inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado descrito y luego el polímero, para mezclarlo en posición tal, que evite la exposición de sus vapores, para evitar posibles irritaciones.</p>
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, 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;	No Aplica

EDUARDO LOPEZ-LANNING
93944107
LABORatorios S.L. S.A.
PRESIDENTE

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





BioFix¹ BioFix³ cement

3.1

Ciment Acrylique Stérile Radio-opaque pour Fixations Osseuses
Notice d'utilisation
Indications, Contre-indications, Avertissements

Radiopaque Sterile Acrylic Cement for Osseous Fixing
Instructions for Use
Indications, Contraindications, Warnings

Cemento Acrílico Estéril Radiopaco para Fijaciones Osseas
Instrucciones de Uso
Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias

Strahlendurchlässiger steriler Acryl-Zement für Knochenbefestigungen
Gebrauchsanweisungen
Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Cemento Acrílico Sterile Radiopaco per Applicazioni ossee
Istruzioni di uso
Indicazioni, Contraindicazioni, Avvertimenti



3.1



Descripción:

Los cementos BioFix 1 y BioFix 3 son compuestos acrílicos de solidificación espontánea, autopolimerizables, que constan de una fracción pulverulenta constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzofilo, y una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo estabilizado con Hidroquinona y activado con 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 Benzofilo 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 de su volumen y dispersión pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.

Indicaciones:

BioFix 1 y BioFix 3 se utilizan para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicado en ortopedia y otras especialidades quirúrgicas, donde se desea resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril.

Presentación:

- Biofix 1, para aplicación manual se presenta en dos tamaños:
 - un envase que contiene un sobre con 20 g de polvo radiopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
 - un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radiopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- Biofix 3 para aplicación con jeringa, con un tiempo de endurecimiento de 3-9 minutos se presenta en dos tamaños:
 - un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radiopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
 - un envase que contiene un sobre con 60 g de polvo radiopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 30 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

3.1d

Advertencia Previa al Uso:

Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de ± 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos (de trabajo, posicionado de prótesis y curado del cemento) se acortan y si es más baja se alargan de forma proporcional.

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suevay sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.

BioFix 1: su aplicación manual

Preparación:

- Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
- Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del BioFix.
- Se abre, con Ujera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
- Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia de pasta, aproximadamente durante 15 minutos. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos y amasarla. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes; en el momento de aplicarlo, debe hallarse lo suficientemente blando como para que permita su compresión y compactación. El tiempo

2031



EDUARDO LOPEZ-LANNING
PRESIDENTE
LABORATORIOS S.L. SA
LEANDRO A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR S.L. S.A.
Laboratorios



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

disponible para su aplicación es de 2 minutos y el total aproximado para toda la tarea es de 4/5 minutos. Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no haya endurecido completamente.
El cemento fragua finalmente a los 7-8 minutos de iniciada la mezcla.

3.3, 3.5, 3.9

BioFix 3: su aplicación con jeringa

Para aplicar el cemento con jeringa, como se indica a continuación, es necesario disponer de un conjunto idóneo de jeringa y pistola aplicadora de cemento ortopédico en perfecto estado y lista para su utilización de acuerdo a las instrucciones de armado y uso de su fabricante.

Preparación:

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del material.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo/líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Vertido todo el polvo sobre el líquido se mezclan, inmediatamente, durante 15 segundos y se carga la jeringa. Esta operación no debe llevar más de 30 segundos, tiempo suficiente para que se introduzca la mezcla acrílica de cemento en la jeringa llevada a condiciones de uso.
5. Introducción de la Mezcla: Una vez introducida la jeringa en la cavidad, llenar la misma desde el fondo hacia la parte superior, para lo cual, a medida que gatilla la pistola, se va extruyendo la jeringa acompañando el avance del cemento, que a su vez desplazará la sangre que fluirá hacia la parte superior donde debe secarse. Aguardar 1 a 1,5 minutos para que la masa en la cavidad tome el apropiado estado plástico. En este momento se debe colocar la prótesis en posición, la presión aplicada para ello permitirá que refluya todo el cemento remanente y se consolide totalmente la prótesis con el cemento y el hueso por la compresión que se ejerce en el momento de la aplicación dado el estado plástico alcanzado. Ocurrirá de 1,5 minutos para esta operación. Mantener la prótesis en posición hasta que el cemento fragüe finalmente a los 8-9 minutos de iniciada la mezcla.

Precauciones:

El mezclado violento o la extracción de la jeringa mas rápidamente que el avance del material generarán la interposición de aire, sangre, grasa o líquido de lavado, que determina la aparición de capas sucesivas, con una zona debilitada por falta de un enlace homogéneo de la masa introducida en la cavidad. El cemento no se adhiere al hueso y la fijación se logra por retención mecánica favorecida por la irregularidad de la superficie.

El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Debe evitarse su contacto innecesario con la piel y mucosas, por lo que se recomienda utilizar guantes de látex y abrir cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido, volcando inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado descripto y luego el polímero, para mezclarlo en posición tal, que evite la exposición de sus vapores, para evitar posibles irritaciones.

Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo/beneficio.

Efectos indeseables:

Es frecuente observar una caída de la tensión arterial en forma inmediata o posterior a la cementación, motivo por el cual es conveniente prevenir al anestésista.
Si el paciente está hemodinámicamente compensado y la agresión quirúrgica no ha sido muy severa, generalmente resulta inocua y sin importancia clínica.
Las lesiones producidas por el calor de la reacción exotérmica son desestimadas en la actualidad. En capas delgadas y aún en masas mayores como ocurre en las reintervenciones, el calor se disipa merced a la circulación sanguínea y a la elevada conductividad de las prótesis metálicas.

3.2

Alergia a los principios activos: no se han reportado tales reacciones.

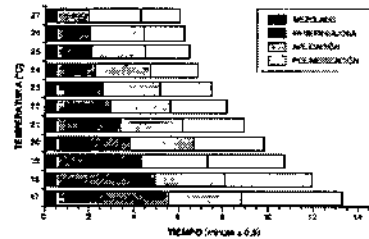
3.1, 3.5, 3.7

Precauciones Farmacológicas:

- 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 almacenar 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.

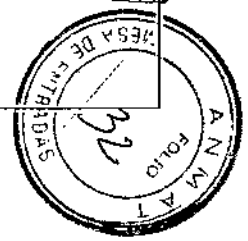
Relación entre los tiempos de trabajo y la temperatura ambiente

Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación de cemento óseo BioFix 4:



3.5, 3.11

203



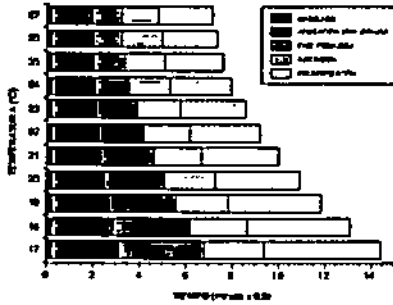
LEONOR A. LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO S.A.
LABORATORIOS S.L.

EDUARDO LOPEZ-LANINI
PRESIDENTE
LABORATORIOS S.L.S.A.



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación con jeringa de cemento óseo BioFix 3:



Fórmula:

Fórmula del polvo BioFix			
Contenido del sobre	20 g	40 g	60 g
Polimetacrilato de Metilo	17,52 g	35,04 g	52,56 g
Peróxido de benzoino	0,48 g	0,96 g	1,44 g
Sulfato de Bario Ph. Eur.	2,00 g	4,00 g	6,00 g

Fórmula del líquido BioFix			
Contenido de la ampolla	10 ml	20 ml	30 ml
Metacrilato 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	18-20 ppm	18-20 ppm

Proporción relativa de los componentes polvo y líquido (como porcentaje en masa):
67,8 % (polvo) / 32,2 % líquido

LEYENDAS / SÍMBOLOS / SYMBOLES / SMBOLS

- Se debe utilizar la jeringa de cemento óseo BioFix 3 para la aplicación del producto en el sitio de la lesión ósea.
- El producto debe almacenarse en su empaque original y en un lugar seco.
- Mantener el producto en su empaque original hasta el momento de su uso.
- El producto debe conservarse en su empaque original y en un lugar seco.
- El producto debe conservarse en su empaque original y en un lugar seco.
- El producto debe conservarse en su empaque original y en un lugar seco.
- El producto debe conservarse en su empaque original y en un lugar seco.
- El producto debe conservarse en su empaque original y en un lugar seco.
- El producto es estéril.
- El producto es estéril.
- El producto debe conservarse en su empaque original y en un lugar seco.

3.1

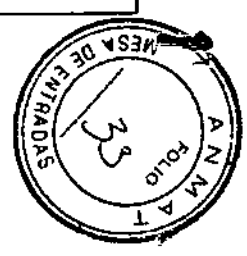
Autorizado por la ANMAT PM 1691-55
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MN 16212

997143-02X
Sintefix S.p.A. - Via degli Indios 14 - 20139 Milano - Italia
S.A.R.L. - Z.A. de L'angle - 19 370 Chateaufort - France

Importador: Laboratorios S.L. S.A.
Curupayú 2511, San Fernando, Pcia de Buenos Aires - (1844)

El producto es estéril y debe conservarse en su empaque original y en un lugar seco. El producto debe conservarse en su empaque original y en un lugar seco. El producto debe conservarse en su empaque original y en un lugar seco.

EDUARDO LÓPEZ-LANNING
PRESIDENTE
LABORATORIOS S.L. S.A.
LEANDRO LIRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS S.L. S.A.



203



3.1

EUROFIX PR-40 EUROFIX OR-40

Instruções de Uso

Cimento Acrílico Estéril Radiopaco para Fixações Ósseas

Instructions for Use

Radiopaque Sterile Acrylic Cement for Osseous Fixing

Instrucciones de Uso

Cemento Acrílico Estéril Radiopaco para Fijaciones Oseas

Notice d'utilisation

Ciment Acrylique Stérile Radio-opaque pour Fixations Osseuses

Gebrauchsanweisungen

Strahlendurchlässiger steriler Acryl-Zement für Knochenbefestigungen

Istruzioni di uso

Cemento Acrilico Sterile Radiopaco per Applicazioni ossee

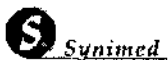
INSTRUÇÕES DE USO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS | INSTRUCTIONS FOR USE, CAUTION AND WARNINGS | INSTRUCCIONES DE USO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS | NOTICE D'UTILISATION, PRECAUTIONS ET MISES EN GARDE | GEBRAUCHSANWEISUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE | ISTRUZIONI D'USO, PRECAUZIONI E AVVERTIMENTI

EUROFIX PR-40

CIMENTO ACRÍLICO DE APLICAÇÃO MANUAL
ACRYLIC CEMENT FOR MANUAL APPLICATION
CEMENTO ACRÍLICO DE APLICACIÓN MANUAL
CIMENT ACRYLIQUE POUR APPLICATION MANUELLE
ACRYL-ZEMENT FÜR MANUELLE ANWENDUNG
CEMENTO ACRILICO APPLICAZIONE MANUALE

EUROFIX OR-40

CIMENTO ACRÍLICO DE APLICAÇÃO COM SERINGA
ACRYLIC CEMENT SYRINGE APPLICATION
CEMENTO ACRÍLICO DE APLICACIÓN CON JERINGA
CIMENT ACRYLIQUE POUR APPLICATION AVEC SERINGUE
CEMENTO ACRILICO APPLICAZIONE CON SIRINGA
ACRYL-ZEMENT FÜR ANWENDUNG MIT SPRITZE



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



3.1



STERILE EO



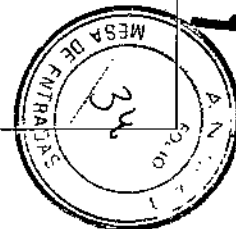
PRODUTO DE USO ÚNICO - SINGLE USE PRODUCT - PRODUCTO DE UN SOLO USO - PRODOTTO A USAGGIO UNICO - PRODUKT ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH - PRODOTTO D'UN SOLO USO

EDUARDO LOPEZ-LANNING
PRESIDENTE
93344137

LABORATORIOS S.L. S.A.

KEANDRO ALIBRIA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S. L. S.A.

2031





ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

Descripción:

Los cementos EUROFIX PR-40 y EUROFIX OR-40 son compuestos acrílicos de solidificación espontánea, autopolimerizables, que constan de una fracción pulverulenta constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzofilo, y una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo estabilizado con Hidroquinona y activado con 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 Benzofilo 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 de su volumen y disipación pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.

Indicaciones:

EUROFIX PR-40 y EUROFIX OR-40 se utilizan para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicado en Ortopedia y otras especialidades quirúrgicas, donde se desea resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril.

3.1

Presentación:

EUROFIX PR-40, para aplicación manual se presenta en un envase que contiene dos dosis de cemento quirúrgico, compuestas cada una por: un sobre con 40 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

EUROFIX OR-40 para aplicación con jeringa, con un tiempo de endurecimiento de 9 minutos se presenta en un envase que contiene dos dosis de cemento quirúrgico, compuestas cada una por: un sobre con 40 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Advertencia Previa al Uso:

Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de ± 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos (de trabajo, posicionado de prótesis y curado del cemento) se acortan y si es más baja se alargan (ver gráfico).

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Esto no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.

EUROFIX PR-40: su aplicación manual

Preparación:

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del EUROFIX.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido (40 g de polvo para 20 ml de líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiere consistencia de pasta, aproximadamente durante 1/2 minuto. En 1,5 minutos más, se podrá tomar con las manos y amasarla. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes; en el momento de aplicarlo, debe hallarse lo suficientemente blando para que permita su compresión y compactación. El tiempo disponible para su aplicación es de 4 minutos y el total aproximado para toda la tarea es de 7 minutos. Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no haya endurecido completamente.

El cemento fragua finalmente a los 8-9 minutos de iniciada la mezcla.

EUROFIX OR-40: su aplicación con jeringa

Para aplicar el cemento con jeringa, como se indica a continuación, es necesario disponer de un conjunto idóneo de jeringa y pistola aplicadora de cemento ortopédico en perfecto estado y lista para su utilización de acuerdo a las instrucciones de armado y uso de su fabricante.

Preparación:

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del EUROFIX.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido (40 g de polvo para 20 ml de líquido) está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Vertido todo el polvo sobre el líquido se mezclan, inmediatamente, durante 30 segundos y se carga la jeringa. Esta operación no debe llevar más de 15 segundos, tiempo suficiente para que se introduzca la mezcla a grilla de cemento en la jeringa a la vada a condiciones de uso.
5. Introducción de la Mezcla: Una vez introducida la jeringa en la cavidad, llenar la misma dosdo el fondo hacia la parte superior, para lo cual, a medida que gatilla la pistola, se va extrayendo la jeringa acompañando el avance del cemento, que a su vez desplazará la sangre que fluirá hacia la parte superior donde debe secarse. Aguardar 1 a 1,5 minutos para que la masa en la cavidad tome el apropiado estado plástico. En este momento se debe colocar la prótesis en posición, la presión aplicada para ello permitirá que refluya todo el cemento remanente y se consolide totalmente la prótesis con el cemento y el hueso por la compresión que se ejerce en el momento de la aplicación dado el estado plástico alcanzado. Dispondrá de 1,5 minutos para esta operación. Mantener la prótesis en posición hasta que el cemento fragüe finalmente a los 8-9 minutos de iniciada la mezcla.

Precauciones:

El mezclado violento o la extracción de la jeringa más rápidamente que el avance del material generarán la interposición de aire, sangre, grasa o líquido de lavado, que determina la aparición de capas sucesivas, con una zona debilitada por falta de un enlace homogéneo de la masa introducida en la cavidad. El cemento se adhiere al hueso y a la fijación se logra por retención mecánica favorecida por la irregularidad de la superficie. El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Debe evitarse su contacto innecesario con la piel y mucosas, por lo que se recomienda utilizar guantes de látex y abrir cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido, volcando inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado descripto y luego el polímero, para mezclarlo en posición tal, que evite la exposición de sus vapores, para evitar posibles irritaciones.

Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratogénicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo/beneficio.

Efectos indeseables:

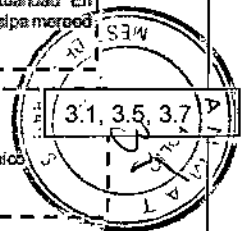
Es frecuente observar una caída de la tensión arterial en forma inmediata o posterior a la cementación, motivo por el cual es conveniente prevenir al anestesiado. Si el paciente está hemodinámicamente compensado y la agresión quirúrgica no ha sido muy severa, generalmente resulta inocua y sin importancia clínica. Las lesiones producidas por el calor de la reacción exotérmica son desestimadas en la actualidad. En capas delgadas y aún en masas mayores como ocurre en las reintervenciones, el calor se disipa merced a la circulación sanguínea y a la elevada conductividad de las prótesis metálicas. **Alergia:** Los principios activos, no se han reportado tales reacciones.

Precauciones Farmacéuticas:

- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25°C.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único

3.5, 3.11

3.2



EDUARDO OPEZ-LANNING
 PRESIDENTE
 LABORATORIOS S.L. S.A.
 LEANDRO ALFONSO
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Laboratorios S.L. S.A.

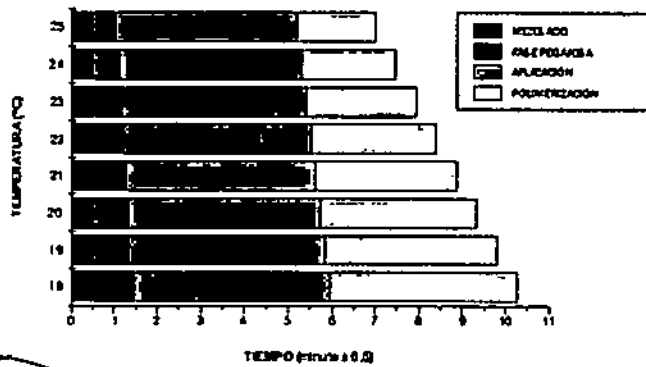


ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

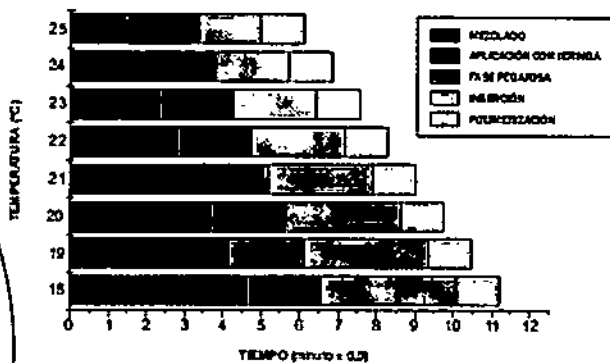
paciente: su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, físico-químicos y/o de contaminación biológica.

- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.
- Desachar el contenido de alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.

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 EUROFIX PR-40:



Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación con jeringa de cemento óseo EUROFIXOR-40:



Fórmulas:

Fórmula del polvo	
Contenido del sobre	40 g
Polimetacrilato de Metilo conteniendo ciproflo	35,32 g
Peroxido de benzóilo	0,68 g
Sulfato de Bario Ph. Eur.	4,00 g

Fórmula del líquido	
Contenido de la ampolla	20 ml
Metacrilato de metilo	19,76 ml
N,N dimetil p-toluidina	0,24 ml
Hidroquinona	18-20 ppm

Proporción relativa de los componentes polvo y líquido (como porcentaje en masa):
67,8 % (polvo) / 32,2 % (líquido)

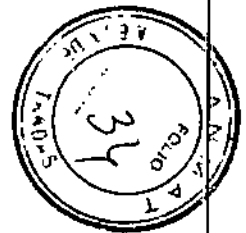
EDUARDO LOPEZ-LANINING
93941037

LABORATORIOS S.L. SA
PRESIDENTE

LABORATORIOS S.L. SA

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

2031





ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO



STANDARDS / SYMBOLS / SÍMBOLOS
SYMBOLS / SÍMBOLOS

UN RESERVADO DE TRANSFUSIONE
UN RESERVADO DE TRANSFUSIONE
UN RESERVADO DE TRANSFUSIONE
UN RESERVADO DE TRANSFUSIONE

DATE / LA FECHA DE EXPIRACION
DATE / LA FECHA DE EXPIRACION
DATE / LA FECHA DE EXPIRACION

INDICATION / INDICACION
INDICATION / INDICACION
INDICATION / INDICACION

REFERENCE / REFERENCIA
REFERENCE / REFERENCIA
REFERENCE / REFERENCIA

PACKAGE / PAQUETE
PACKAGE / PAQUETE
PACKAGE / PAQUETE

STORAGE / ALMACENAMIENTO
STORAGE / ALMACENAMIENTO
STORAGE / ALMACENAMIENTO

CONTRA LUZ / CONTRA LUZ
CONTRA LUZ / CONTRA LUZ
CONTRA LUZ / CONTRA LUZ

LOT / LOTE
LOT / LOTE
LOT / LOTE

STERILE / ESTERIL
STERILE / ESTERIL
STERILE / ESTERIL

STERILE / ESTERIL
STERILE / ESTERIL
STERILE / ESTERIL

NO OPEN FLAME / NO FUEGO ABIERTO
NO OPEN FLAME / NO FUEGO ABIERTO
NO OPEN FLAME / NO FUEGO ABIERTO

NO OPEN FLAME / NO FUEGO ABIERTO
NO OPEN FLAME / NO FUEGO ABIERTO
NO OPEN FLAME / NO FUEGO ABIERTO

NO OPEN FLAME / NO FUEGO ABIERTO
NO OPEN FLAME / NO FUEGO ABIERTO
NO OPEN FLAME / NO FUEGO ABIERTO

ESTERILIDAD
ESTERILIDAD
ESTERILIDAD

ESTERILIDAD
ESTERILIDAD
ESTERILIDAD

ESTERILIDAD
ESTERILIDAD
ESTERILIDAD

3.1

Autorizado por la ANMAT PM 1691-55
Director Técnico: Farmacéutico Leandro
Lina MN: 16212

997367 - 02X

Synergia Ingénierie Médicale S.A.R.L.
Z.A. de L'Argile - 19370 Chamberet - FRANCE

Importador: Laboratorios S.L. S.A.
Curupeyri 2611, San Fernando, Pcia de Buenos
Aires - (1644)

LABORATORIOS S.L. S.A.
PRESIDENTE
EDUARDO LOPEZ-LANNING
92344107

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



3.1

Synicem 1 Synicem 3

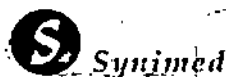
Ciment Acrylique Stérile Radio-opaque pour Fixations Osseuses
Notice d'utilisation
Indications, Contre-indications, Avertissements

Radiopaque Sterile Acrylic Cement for Osseous Fixing
Instructions for Use
Indications, Contraindications, Warnings

Cemento Acrílico Estéril Radioopaco para Fijaciones Osseas
Instrucciones de Uso
Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias

Strahlendurchlässiger steriler Acryl-Zement für Knochenbefestigungen
Gebrauchsanweisungen
Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Cemento Acrílico Sterile Radioopaco per Applicazioni ossee
Istruzioni di uso
Indicazioni, Contraindicazioni, Avvertimenti



3.1



Descripción:

Los cementos Synicem 1 y Synicem 3 son compuestos acrílicos de solidificación espontánea, autopolimerizables, que constan de una fracción pulverulenta constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoylo, y una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo estabilizado con Hidroquinona y activado con 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 Benzoylo 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 de su volumen y dispersión pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.

Indicaciones:

Synicem 1 y Synicem 3 se utilizan para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicado en ortopedias y otras especialidades quirúrgicas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril.

Presentación:

Synicem 1, para aplicación manual se presenta en dos tamaños:

- un envase que contiene un sobre con 20g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- un envase que contiene un sobre con 40g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Synicem 3, para aplicación con jeringa, con un tiempo de endurecimiento de 8-9 minutos se presenta en dos tamaños:

- un envase que contiene un sobre con 40g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- un envase que contiene un sobre con 60g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 30 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Advertencia Previa al Uso:

Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de ± 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo, posicionado de prótesis y curado del cemento se acortan y si es más baja se alargan (ver gráfico).

Debe evitarse la inclusión de aire en el cemento pues generará burbujas en su masa y en la interfase con el hueso. Ello no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvase y aplicación.

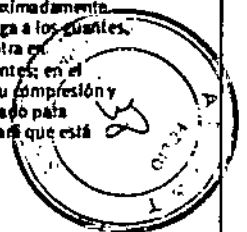
Synicem 1: su aplicación manual

Preparación:

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del Synicem.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo-líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiere consistencia de pasta, aproximadamente durante 1/2 minuto. En 2 minutos más, se podrá tomar con las manos y amasarla. Si se pega a los guantes, se debe amasar unos segundos más hasta que pierda adhesividad. El material se encuentra en condiciones de ser utilizado cuando toma cierta consistencia y ya no se adhiere a los guantes; en el momento de aplicarlo, debe hallarse lo suficientemente blando como para permitir su compresión y compactación. El tiempo disponible para su aplicación es de 2 minutos y el total aproximado para toda la tarea es de 4 1/2 minutos. Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no haya endurecido completamente. El cemento fragua finalmente a los 7-8 minutos de iniciada la mezcla.

3.1

3-0311



EDUARDO POPEZ-LANNING
97842137

REGISTRO EN
DENTE

LABORATORIOS S.L. SA

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



ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

Synicem 3: su aplicación con jeringa

Para aplicar el cemento con jeringa, como se indica a continuación, es necesario disponer de un conjunto idóneo de jeringa y pistola aplicadora de cemento ortopédico en perfecto estado y lista para su utilización de acuerdo a las instrucciones de armado y uso de su fabricante.

Preparación:

1. Se abre el blister y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del Synicem.
3. Se abre, con tijera esterilizada, el sobre del polvo y se vierte éste sobre el líquido. La relación polvo/líquido está balanceada para obtener un óptimo comportamiento del material.
4. Vertido todo el polvo sobre el líquido se mezclan, inmediatamente, durante 15 segundos y se carga la jeringa. Esta operación no debe llevar más de 30 segundos, tiempo suficiente para que se introduzca la mezcla crítica de cemento en la jeringa llevada a condiciones de uso.
5. Introducción de la Mezcla: Una vez introducida la jeringa en la cavidad, llenar la misma desde el fondo hacia la parte superior, para lo cual, a medida que gira la pistola, se va extrayendo la jeringa acompañando el avance del cemento, que a su vez desplazará la sangre que fluirá hacia la parte superior donde debe secarse. Aguardar 1 a 1,5 minutos para que la masa en la cavidad tome el apropiado estado plástico. En este momento se debe colocar la prótesis en posición, la presión aplicada para ello permitirá que refluja todo el cemento remanente y se consolide totalmente la prótesis con el cemento y el hueso por la compresión que se ejerce en el momento de la aplicación dado el estado plástico alcanzado. Dispondrá de 1,5 minutos para esta operación. Mantener la prótesis en posición hasta que el cemento fragüe finalmente a los 8 - 9 minutos de iniciada la mezcla.

Precauciones:

El mezclado violento o la extracción de la jeringa más rápidamente que el avance del material generarán la interposición de aire, sangre, grasa o líquido de lavado, que determina la aparición de capas sucesivas, con una zona debilitada por falta de un enlace homogéneo de la masa introducida en la cavidad. El cemento no se adhiera al hueso y la fijación se logra por retención mecánica favorecida por la irregularidad de la superficie. El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Debe evitarse su contacto innecesario con la piel y mucosas, por lo que se recomienda utilizar guantes de látex y abrir cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido, volcando inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado descripto y luego el polímero, para mezclarlo en posición tal, que evite la exposición de sus vapores, para evitar posibles irritaciones.

Uso en el embarazo: No se dispone de estudios teratógenicos en seres humanos. El uso del producto durante el embarazo o en mujeres con posibilidad de estar embarazadas exige que se evalúe la relación riesgo / beneficio.

Efectos indeseables:

- Es frecuente observar una caída de la tensión arterial en forma inmediata o posterior a la cementación, motivo por el cual es conveniente prevenir al anestésista.
- Si el paciente está hemodinámicamente compensado y la agresión quirúrgica no ha sido muy severa, generalmente resulta inocua y sin importancia clínica.
- Las lesiones producidas por el calor de la reacción exotérmica son desestimadas en la actualidad. En capas delgadas y aún en masas mayores como ocurre en las reintervenciones, el calor se disipa merced a la circulación sanguínea y a la elevada conductividad de las prótesis metálicas.
- Alergia a los principios activos:** no se han reportado tales reacciones.

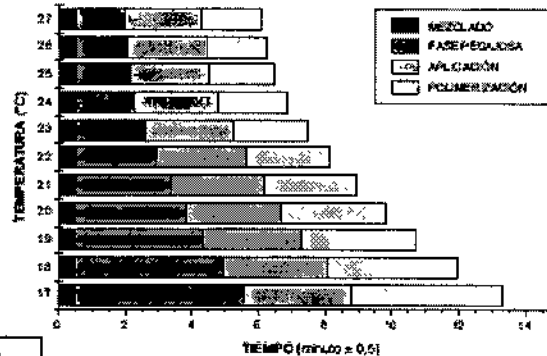
Precauciones Farmacéuticas:

- 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, físico-químicos y/o de contaminación biológica.

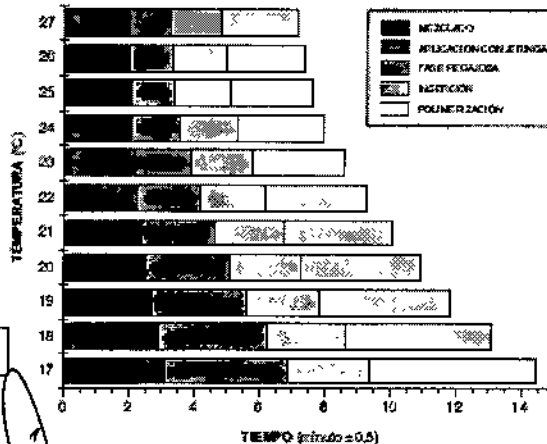
- Manipular cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C.
- Desechar si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.
- No reesterilizar ninguno de sus componentes.

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 Synicem 1:



Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación con jeringa de cemento óseo Synicem 3:



EDUARDO LOPEZ-LANNING
92964107

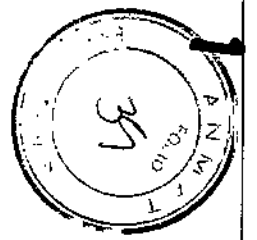
LABORATORIOS S.L.S.A
PRESIDENTE

3.2

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

3.5, 3.11

3.1, 3.5, 3.7



2031



ANEXO III.8 DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO

Fórmulas:

Fórmula del polvo Syntem			
Contenido del sobre	20 g	40 g	60 g
Poliacrilato de Metilo	17,57 g	35,04 g	52,56 g
Peróxido de benzol	0,48 g	0,96 g	1,44 g
Sulfato de Bario Ph. Eur.	2,00 g	4,00 g	6,00 g

Fórmula del líquido Syntem			
Contenido de la ampolla	10 ml	20 ml	30 ml
Metacrilato de metilo	9,65 ml	19,76 ml	29,64 ml
N,N dimetil p-toluidina	0,17 ml	0,74 ml	0,36 ml
Hidroquinona	18-20 ppm	18-20 ppm	18-20 ppm

Proporción relativa de los componentes polvo y líquido (como porcentaje en masa):
67,8 % (polvo) / 32,2 % (líquido)

EDUARDO L. PEZ-LANINING
93564107
LABORATORIOS S.L.S.A.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorios S.L.S.A.

SYM BOLES / SYMBOLS / SIMBOLIS
SYMBOLE / SIMBOLI

- SYMBOLE / SIMBOLI / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
SYMBOLS / SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
- SYMBOLE / SIMBOLI / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
SYMBOLS / SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
- SYMBOLE / SIMBOLI / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
SYMBOLS / SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
- REF**
SYMBOLE / SIMBOLI / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
SYMBOLS / SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
- SYMBOLE / SIMBOLI / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
SYMBOLS / SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
- SYMBOLE / SIMBOLI / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
SYMBOLS / SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
- SYMBOLE / SIMBOLI / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
SYMBOLS / SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
- LOT**
SYMBOLE / SIMBOLI / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
SYMBOLS / SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
- STERILE A**
SYMBOLE / SIMBOLI / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
SYMBOLS / SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
- STERILE EO**
SYMBOLE / SIMBOLI / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
SYMBOLS / SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
- SYMBOLE / SIMBOLI / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
SYMBOLS / SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
- SYMBOLE / SIMBOLI / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
SYMBOLS / SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
- SYMBOLE / SIMBOLI / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI
SYMBOLS / SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLS / SYMBOLES / SIMBOLI

3.1

Autorizado por la ANMAT PM 1691-55
Director Técnico: Farmacéutico Leandro Liria MN: 16212

997176 - 01 G
Synergis
Synergis Integrale Médicate S.A.S.L.
Z.A. de L'angle - 19370 Chambert - France

Importador: Laboratorios S.L.S.A.
Cunupayti 2611, San Fernando, Pcia de Buenos Aires - (1644)

