



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

DISPOSICIÓN N° **5388**

BUENOS AIRES, **02 AGO 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-6167/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sistemas Médicos Globales 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 5388

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Syncem, nombre descriptivo Cemento ortopédico con Gentamicina y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por Sistemas Médicos Globales S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-10 y 11-22 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-1942-2, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 5388

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-6167/11-0

DISPOSICIÓN Nº

5388

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5388**

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico con Gentamicina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 - Cemento,
Ortopédico

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: paciente de alto riesgo por reintervenciones,
pacientes infectados por gérmenes sensibles a la gentamicina, y en pacientes
con disminución de las defensas.

Modelo/s: Syncicem 1G, Syncicem 3G

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

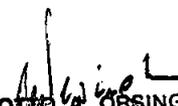
Nombre del fabricante: Synimed-Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.

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

Expediente N° 1-47-6167/11-0

DISPOSICIÓN N°

5388


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

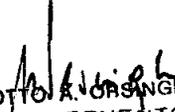


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

5388
.....


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6167/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5388**, y de acuerdo a lo solicitado por Sistemas Médicos Globales S.R.L, 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 con Gentamicina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 - Cemento, Ortopédico

5
/
Marca de (los) producto(s) médico(s): Syncicem.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: paciente de alto riesgo por reintervenciones, pacientes infectados por gérmenes sensibles a la gentamicina, y en pacientes con disminución de las defensas.

Modelo/s: Syncicem 1G, Syncicem 3G

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

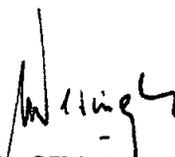
Nombre del fabricante: Synimed-Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.

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

Se extiende a Sistemas Médicos Globales S.R.L el Certificado PM-1942-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5388


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6167/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5388**, y de acuerdo a lo solicitado por Sistemas Médicos Globales S.R.L, 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 con Gentamicina

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 - Cemento, Ortopédico

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: paciente de alto riesgo por reintervenciones, pacientes infectados por gérmenes sensibles a la gentamicina, y en pacientes con disminución de las defensas.

Modelo/s: Syncicem 1G, Syncicem 3G

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

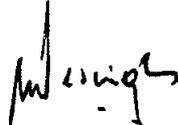
Nombre del fabricante: Synimed-Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.

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

Se extiende a Sistemas Médicos Globales S.R.L el Certificado PM-1942-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5388


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



SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

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

SYNICEM 1G Y SYNICEM 3G

Synicem 1G

Requisitos de las Regulaciones		
Disposición 2318/02 (ROTULOS)		Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<input type="radio"/> Fabricante	 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France
	<input type="radio"/> Importador	Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. Ciudad de la Paz 2846 - 4º piso "B", CABA - (1428)
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<input type="radio"/> Nombre del producto	<h1>Synicem 1G</h1>
		CONTENIDO: 1 SOBRE con 40 g de polvo esterilizado con Óxido de Etileno: 34,54 g de Polimetacrilato de Metilo (86,35% en peso) - 0,96 g de Peróxido de benzoito (2,4% en peso) - 4,00 g de Sulfato de Bario Ph. Eur. (10,0% en peso) - 0,50 g de Gentamicina Base como Sulfato Ph. Eur. (1,25% en peso). 1 AMPOLLA con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración: 19,76 ml de Metacrilato de metilo (98,8% 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;	<input type="radio"/> Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	
	<input type="radio"/> Método de esterilización (En caso que corresponda).	
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<input type="radio"/> 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;	<input type="radio"/> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	

Cder: NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.

NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15975

5388





**SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES**

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

SYNICEM 1G Y SYNICEM 3G

6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;	<input type="radio"/> Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<input type="radio"/> Se indica consultar con las instrucciones de uso	
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<input type="radio"/> Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	<input type="radio"/> Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1942-2
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="radio"/> Nombre del Director Técnico	Director Técnico: Farmacéutico Nuria Martinez MN: 15675
	<input type="radio"/> Condición de Venta	"Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias".

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
Cde. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA



5388

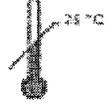


SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

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

SYNICEM 1G Y SYNICEM 3G

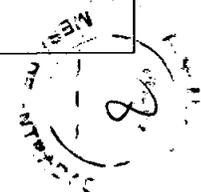
Synicem 3G

Requisitos de las Regulaciones		
Disposición 2318/02 (ROTULOS)	Datos en productos SL	Datos en envase
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	o Fabricante	 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France
	o Importador	Sistemas Médicos Globales S.R.L
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	o Nombre del producto	Synicem 3G
	CONTENIDO: 1 SOBRE con 60 g de polvo esterilizado con Óxido de Etileno: 51,81 g de Polimetacrilato de Metilo (86,35% en peso) - 1,44 g de Peróxido de benzoilo (2,4% en peso) - 6,00 g de Sulfato de Bario Ph. Eur. (10,0% en peso) - 0,75 g de Gentamicina Base como Sulfato Ph. Eur. (1,25% en peso). 1 AMPOLLA con 30 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración: 29,64 ml de Metacrilato de metilo (98,8% en peso) - 0,36 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;	o Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). o Método de esterilización (En caso que corresponda).	
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	o Símbolo de lote: Número de lote	
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;	o Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento	
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	

Cdor. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

NUBIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
15/03/2004

5388





**SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES**

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

SYNICEM 1G Y SYNICEM 3G

8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos	<input type="checkbox"/> Se indica consultar con las instrucciones de uso	
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse	<input type="checkbox"/> Símbolo "Consulta instrucciones de uso"	
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente	<input type="checkbox"/> Número de registro sanitario	Autorizado por la ANMAT PM 1942-2
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función	<input type="checkbox"/> Nombre del Director Técnico	Director Técnico: Farmacéutico Nuria Martinez MN: 15675
	<input type="checkbox"/> Condición de Venta	"Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias".

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
Cde. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

(Handwritten signature)

NURIA MARTINEZ
FARMACÉUTICA
MN 15675

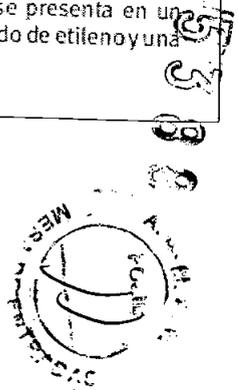
5388
MESA DE
TRABAJO
9

INSTRUCCIONES DE USO
Synicem 1G y Synicem 3G

Disposición 2318/02 (Rótulos)		Ubicación en el instructivo de Uso	Extracción de Instructivo de uso
El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda			
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;	Fabricante	Contratapa pag 24	 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France
	Importador		Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L Ciudad de la Paz 2846 - 4º piso "B", CABA - (1428)
	Nombre del producto	Tapa - Pagina 1	<h1>Synicem 1G</h1> <h1>Synicem 3G</h1>
Contenido	Pag. 12	Presentación: Synicem 1G , para aplicación manual se presenta en dos tamaños: <ul style="list-style-type: none"> • un envase que contiene un sobre con 20 g de polvo radioopaco con gentamicina 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 con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración. Synicem 3G para aplicación con jeringa, con un tiempo de endurecimiento de 8-9 minutos se presenta en un envase que contiene un sobre con 60 g de polvo radioopaco con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 30 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.	

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
 Odor. NESTOR A. ROJAS
 SOCIO GERENTE

NURIA MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 15675



	Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	Pag. 1	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> STERILE EO </div>
	Método de esterilización (En caso que corresponda).	Pag. 12	Presentación: Synicem 1G , para aplicación manual se presenta en dos tamaños: <ul style="list-style-type: none"> • un envase que contiene un sobre con 20 g de polvo radioopaco con gentamicina 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 con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración. Synicem 3G para aplicación con jeringa, con un tiempo de endurecimiento de 8-9 minutos se presenta en un envase que contiene un sobre con 60 g de polvo radioopaco con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 30 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
	Símbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	Pag. 1	
	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Pag. 14	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	Contratapa	Autorizado por la ANMAT PM 1942-2
	Nombre del Director Técnico	Contratapa	Director Técnico: Farmacéutico Nuria Martinez MN: 15675
	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	Pag. 14	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 anestesista. 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: excepto las debidas al antibiótico, hasta la fecha, no se han reportado tales reacciones.

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
 Cdot: NESTOR A. ROJAS
 SOCIO GERENTE

NORIA MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 (C.M.N. 15675)

5388




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;

Pag. 13

Synicem 1G: 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 **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 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.

Synicem 3G: 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 :

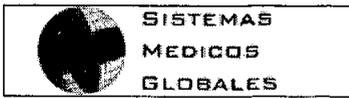
1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del **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 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.

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
Cdr. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

MURIA MARTINEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 15875

5388



SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

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

SYNICEM 1G Y SYNICEM 3G

<p>3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;</p>		<p>No aplica</p>
<p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;</p>	<p>Pag. 12</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 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.</p>

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
 Cda. NESTOR A. ROJAS
 SOCIO GERENTE

NUBIA MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 15675

5388
 MED. DE...
 NUBIA MARTINEZ



Synicem 1G: 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 **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 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.

Synicem 3G: 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 :

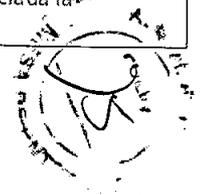
1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del **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 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.

Pag. 13.

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
Cdr. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA S.R.L.
M.N. 15673

5388





	Pag. 13	<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 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 latex 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.</p> <p>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>
	Pag. 14	<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;	Pag. 14	<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.
3.8. 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		<ul style="list-style-type: none"> o No aplica

Cdor. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.

ARMILA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675



reutilizaciones.		
<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><input type="radio"/> No aplica</p>

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
 Dr. NESTOR A. ROJAS
 SOCIO GERENTE



NURIA MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 15675


5388




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);

Pag. 13.

Synicem 1G: 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 **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 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.

Synicem 3G: 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.

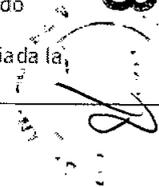
Preparación :

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 **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 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 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.

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
COD. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

MARIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675

5388





SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

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

SYNICEM 1G Y SYNICEM 3G

<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; 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>No aplica</p>
<p>3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;</p>	<p>Pag. 13</p>	<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 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 latex 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>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;</p>		<p>No Aplica</p>
<p>Pag. 12.</p>	<p>Pag. 12.</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 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.</p>

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
 Cdte. NESTOR A. ROJAS
 SOCIO GERENTE

NURIA MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 15675



SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

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

SYNICEM 1G Y SYNICEM 3G

Synicem 1G

Synicem 3G

3.1

Ciment Acrylique Stérile Radio-opaque avec Antibiotique pour Fixations Osseuses
Notice d'utilisation

Indications, Contre-indications, Avertissements

Radiopaque Sterile Acrylic Cement with Antibiotic for Osseous Fixing
Instructions for Use

Indications, Contraindications, Warnings

Cemento Acrílico Estéril Radiopaco con Antibiótico para Fijaciones Oseas
Instrucciones de Uso

Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias

Strahlendurchlässiger steriler Acryl-Zement mit Antibiotikum für Knochenbefestigungen
Gebrauchsanweisungen

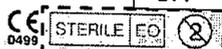
Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Cemento Acrílico Sterile Radiopaco con Antibiotico per Applicazioni ossee
Istruzioni di uso

Indicazioni, Contraindicazioni, Avvertimenti



3.1



Instructivo de
Uso en:
Francés (4-7)
Inglés (8-11)

3.1

3.5, 3.11

Descripción:

Los cementos con antibiótico **Synicem 1G** y **Synicem 3G** 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 Benzilo, y Sulfato de Gentamicina, y por 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 Benzilo 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:

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

Propiedades de la Gentamicina:

Los **Synicem 1G** y **Synicem 3G** son cementos con antibiótico incorporado, radiopacos y estériles. Cada dosis de 20 g de polvo contiene 250 mg de Gentamicina Base como Sulfato, cada dosis de 40 g de polvo contiene 500 mg de Gentamicina Base como Sulfato y cada dosis de 60 g de polvo contiene 750 mg de Gentamicina Base como Sulfato.

La Gentamicina ha sido considerada como el antibiótico de elección por reunir las siguientes propiedades:

- Capacidad de incorporación al cemento.
- Termoestable al calor generado durante el proceso de polimerización.
- Liberación prolongada, estimada entre dos semanas y más de cinco años, con máxima efectividad en los primeros 15 días.
- Notable concentración a nivel del hueso esponjoso y cortical.
- La cantidad empaquetada (1,25% de Gentamicina en el polvo), no altera las propiedades mecánicas del cemento.
- Concentración remanente en cantidades no tóxicas.
- Amplio espectro de acción bacteriostática y bactericida, contra gérmenes Gram positivos, Gram negativos y bacterias anaeróbicas.

Acción:

Synicem con Gentamicina está indicado en los pacientes de alto riesgo, por re-intervenciones, en infectados por gérmenes sensibles a la Gentamicina y en aquellos que presentan una disminución en sus defensas.

Presentación:

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

- un envase que contiene un sobre con 20 g de polvo radiopaco con gentamicina 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 con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- Synicem 3G** para aplicación con jeringa, con un tiempo de endurecimiento de 8-9 minutos se presenta en un envase que contiene un sobre con 60 g de polvo radiopaco con gentamicina esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 30 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.

Advertencia Previa al Uso:

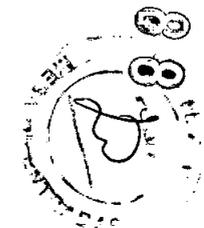
Controlar que la temperatura del quíntano no exceda los 23°C, los tiempos que se dan a continuación (con una posible variación de 30 s) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23°C. Si la temperatura es más alta, los tiempos de trabajo, posicionado de prótesis 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. Ésto no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el transvaso y aplicación.

Tapa - pagina 1

Paginas 4 - 11

Pagina 12

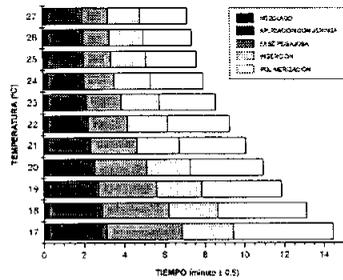
SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
ODOR NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE



MARIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675



Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación con jarra de cemento 6sec
Synicem 3G:



Fórmulas:

Fórmula del Polvo Synicem con Gentamicina			
Contenido del sobre	20 g	40 g	60 g
Polimerización de Metilo	17,27 g	34,54 g	51,81 g
Peróxido de Benzilo	0,48 g	0,96 g	1,44 g
Sulfato de Bario P.F. Biz.	2,00 g	4,00 g	6,00 g
Gentamicina Base (comp. Sulfato)	0,25 g	0,50 g	0,75 g

Fórmula del líquido Synicem			
Contenido de la Ampolla	10 ml	20 ml	30 ml
Mezcladura de Metilo	7,88 ml	15,76 ml	23,64 ml
N,N dimetil p-toluidina	0,12 ml	0,24 ml	0,36 ml
Hidrogenperóxido	18-20 ppm	18-20 ppm	18-20 ppm

Proporción relativa de los componentes polvo y líquido (como porcentaje en masa):
67,3 % (polvo) / 32,7 % (líquido)

Instructivo de
Uso en:
Alemán (16-19)
Italiano (20-23)

SYMBÓLES / SYMBOLES / SIMBOLOS
SYMBOLS / SIMBOLI

LIMITE SUPERIEUR DE TEMPERATURE
LIMITE SUPERIORE DI TEMPERATURA
LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA
LIMITE SUPERIORE DI TEMPERATURA

DATE LIMITE D'UTILISATION
EXPIRE DATE
VALIDITY PERIOD END
SCADENZA

FABRICANT
FABRIKANT
FABBRICANTE
FABBRICANTE

REF NOMBRE DE LA CAJA
NOME DELLA SCATOLA
NOME DELLA SCATOLA
NOME DELLA SCATOLA

PRODUCTO A USAR
PRODOTTO DA USARE
PRODOTTO DA USARE
PRODOTTO DA USARE

INFLAMMABLE
INFAMMABILE
INFAMMABILE
INFAMMABILE

CONSERVAR EN UN LUGAR SECO Y
LUNTO DEL CALOR Y LA HUMEDAD
CONSERVARE IN UN LUOGO SECCO E
LONTANO DAL CALORE E DALLA UMIDITÀ

LOT NUMERO DE LOT
NUMERO DEL LOTE
NUMERO DEL LOTE
NUMERO DEL LOTE

STERILE A

STERILE EO

NO REUTILIZAR
NON RIUTILIZZARE
NON RIUTILIZZARE
NON RIUTILIZZARE

NO REUTILIZAR EN CASO DE UNO O MÁS USUARIOS
NON RIUTILIZZARE IN CASO DI UNO O PIÙ UTENTI
NON RIUTILIZZARE IN CASO DI UNO O PIÙ UTENTI
NON RIUTILIZZARE IN CASO DI UNO O PIÙ UTENTI

NO REUTILIZAR EN CASO DE UNO O MÁS USUARIOS
NON RIUTILIZZARE IN CASO DI UNO O PIÙ UTENTI
NON RIUTILIZZARE IN CASO DI UNO O PIÙ UTENTI
NON RIUTILIZZARE IN CASO DI UNO O PIÙ UTENTI

3.1

Autorizado por la ANMAT PM 1942-2
Director Técnico; Farmacéutico Nuria Martínez
MN: 15675

992143 - 02X

Synimed
Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L.
2, Avenue de la Paix - 12110 Châtenet - France

Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L.
Ciudad de la Paz 2846 - 4º piso "B", CABA - (1428)

SISTEMAS MÉDICOS GLOBALES S.R.L.
 Cdor. NESTOR A. ROJAS
 SOCIO GERENTE

NURIA MARTINEZ
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15675

5388
 12