



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

**1397**

BUENOS AIRES,

**15 FEB. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2983-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG 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 16.463, 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1397

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale), nombre descriptivo Cemento Ortopédico con Gentamicina, nombre técnico Cemento Ortopédico de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 194 y, 122 a 125 y 186 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1029-58, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN Nº

**1397**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2983-14-9

DISPOSICIÓN Nº

RC

Σ

**1397**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1397



15 FEB. 2016

## INSTRUCCIÓN DE USO

Nombre del fabricante: SYNIMED ( Synergie Ingénierie Médicale)  
Dirección: Z.A de l' Angle 19370 Chamberet. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA  
Dirección SANCHEZ DE BUSTAMANTE 485 CABA C1173ABG CAPITAL FEDERAL.  
ARGENTINA

Cemento quirúrgico radioopaco con gentamicina

Modelo: XXX

Producto médico estéril por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso.

No reutilizar.

No re-esterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

### Almacenamiento/manipulación:

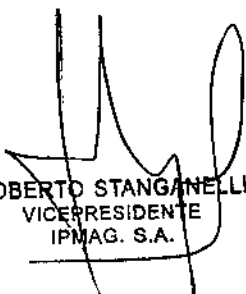
Almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco. Temperatura menor a 23°C


Los componentes no utilizados no deben reesterilizarse. Si el envase esta dañado no utilizar ni reesterilizar; los productos deben ser desechados o devueltos al proveedor.

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-58

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259

1.397

**Descripción:**

Los cementos con antibiótico **Synkem 1G** y **Synkem 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 Benzoylo, 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 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 disipación pudiendo llegar a 80°C, según sea el espesor.

**Indicaciones:**

**Synkem 1G** y **Synkem 3G** se utilizan para cementaciones y fijaciones óseas. Su aplicación está indicado 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 **Synkem 1G** y **Synkem 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 empleada (1,25% de Gentamicina en el polvo), no altera las propiedades mecánicas del cemento.
- Concentración remanente en cantidades no nefrotóxicas.
- Amplio espectro de acción bacteriostática y bactericida, contra gérmenes Gram positivos, Gram negativos y bacterias anaeróbicas.

**Acción:**

**Synkem** con Gentamicina está indicado en los pacientes de alto riesgo, por reintervenciones; en infectados por gérmenes sensibles a la Gentamicina y en aquellos que presentan una disminución en sus defensas.

**Presentación:**

**Synkem 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.

**Synkem 3G** para aplicación con jeringa, con un tiempo de endurecimiento de 8-9 minutos se presenta dos tamaños:

- 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,
- 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 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 transvaso y aplicación.

ROBERTO STANGANELLI  
VICERESIDENTE  
IPMAG. S.A.

MARIA JOSÁ CALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N.: 11259

**Synicom 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 Synicom.
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 1/4 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.

**Synicom 3G: su aplicación con jeringa**

Para aplicar el cemento con jeringa, como se indica a continuación, es necesario disponer de un conjunto idéneo 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 Synicom.
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 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 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.



ROBERTO STANGANELLI  
VICEPRESIDENTE  
IPMAG. S.A.



MARÍA JOSÉ GALLEGO  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 11259



**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 anestesiólogo.

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.

**Atención a los principios activos:** excepto las debidas al antibiótico, hasta la fecha, no se han reportado tales reacciones.

**Contraindicaciones:**

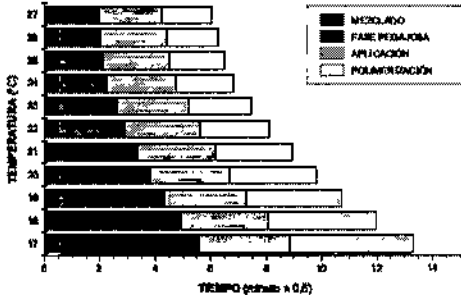
El **Syncom 16** y **Syncom 36** están contraindicados en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina o que padecen una insuficiencia renal.

**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, físicoquímicos 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 **Syncom 16**:



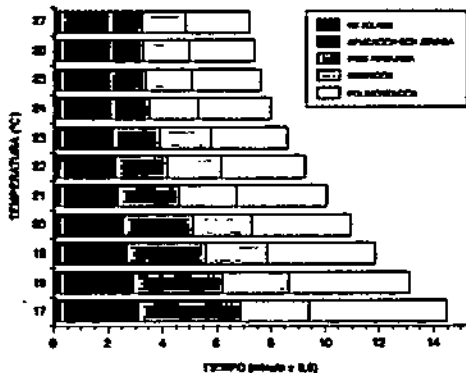
*[Signature]*  
 ROBERTO STANGA  
 VICEPRESIDENTE  
 INMAG. S.A.

*[Signature]*  
 MARIA JOSE GALLEGO  
 FARMACEUTICA  
 M.N: 11259

1.397



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



Fórmulas:

Fórmula del Polvo System con Gentamicina			
Concentración del polvo	20 g	40 g	60 g
Polimetacrilato de Metilo	17,27 g	34,54 g	51,81 g
Peróxido de Benzoylo	0,40 g	0,96 g	1,44 g
Sulfato de Bario Pt. Est.	7,20 g	4,00 g	6,00 g
Gentamicina Base (como Sulfato)	0,25 g	0,50 g	0,75 g

Fórmula del Líquido System			
Concentración de la Ampolla	10 ml	20 ml	30 ml
Metacrilato de Metilo	9,28 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)

E

ROBERTO STANCO  
VICEPRESIDENTE  
IPM.C. S.A.

MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N.: 11259



1397



ROTULOS

Nombre del fabricante: SYNIMED ( Synergie Ingénierie Médicale)  
Dirección: Z.A de l' Angle 19370 Chamberet. FRANCIA

Nombre del Importador: IPMAG SA  
Dirección SANCHEZ DE BUSTAMANTE 485 C1173ABG CAPITAL FEDERAL.  
ARGENTINA

Cemento quirúrgico radioopaco con gentamicina

Modelo :XXXX

Producto médico estéril por óxido de etileno

Serie:.....

Fecha de fabricación:.....

Vencimiento . XXXX

Producto médico de un solo uso.

No reutilizar.

No re-esterilizar.

No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

Almacenamiento/manipulación:

Almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco. Temperatura menor a 23°C


Los componentes no utilizados no deben reesterilizarse. Si el envase esta dañado no utilizar ni reesterilizar; los productos deben ser desechados o devueltos al proveedor.


Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 11259

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM – 1029-58

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E.

  
ROBERTO STANGANELLI  
VICERRESIDENTE  
IPMAG S.A.

  
MARIA JOSE GALLEGO  
FARMACEUTICA  
M.N. 11259

MinisterW áe Sa{uá  
Secretaría áe fPo{ituas,  
~8uÚ1cWn e Institutos  
JtN'M)IT

## ANEXO

### CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-2983-14-9

El **Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)** certifica que, mediante la **Disposición N° 1.300** y de acuerdo con lo solicitado por **IPMAG 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 con Gentamicina.**

**Código de identificación y nombre técnico UMONS: 12-830 Cemento Ortopédico.**

**Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale).**

**Clase de Riesgo: IV**

**Indicación/es autorizada/s; se utiliza en ortopedia y otras especialidades quirúrgicas para cementaciones y fijaciones óseas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos, con un material fraguable estéril. Se indica en pacientes de alto riesgo por reintervenciones, en pacientes infectados por gérmenes sensibles a la Gentamicina y en aquellos casos que presentan una disminución de sus defensas.**

Modelo/s: 880218 SYNICEM 1G x 20 g (radiopaco, viscosidad standard); 880223 SYNICEM 1G (radiopaco, viscosidad standard); 880405 SYNICEM 3G x 40g (radiopaco, baja viscosidad); 880433 SYNICEM 3G (radiopaco, baja viscosidad).

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: 880223 - Syncem.1G, dosis con 40 g de polvo y 20 ml de líquido; 880433 - Syncem 3G, dosis con 60 g de polvo y 30 ml de líquido; 880218 - Syncem 1G x 20 g, dosis con 20g de polvo y 10 ml de líquido; 880405 - Syncem 3G x 40 g, dosis con 40 g de polvo y 20 ml de líquido;

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fabricante: SYNIMED (Synergie Ingénierie Médicale).

Lugar/es de elaboración: Z.A. de l'Angle 19370 Chamberet, Francia.

Se extiende a IPMAG S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1029-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**15.FEB.2016**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

E'

**1397**



**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.