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

DISPOSICIÓN Nº 6824

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-12512-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVAX DMA 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 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 transcriptos 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.

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

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

DISPOSICIÓN N° 6824

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 SYNICEM, nombre descriptivo Cemento Ortopédico con gentamicina. y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por NOVAX DMA 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 186 a 187 y 188 a 194 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-1621-55, 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 -ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12512-10-6

DISPOSICIÓN Nº 6824

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....6824.....

Nombre descriptivo: Cemento Ortopédico con gentamicina.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): SYNICEM

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para cementaciones y fijaciones óseas.

Modelo/s: Cementos quirúrgicos.

1G x 20g (radiopaco, viscosidad estándar, con gentamicina)

1G (radiopaco, viscosidad estándar, con gentamicina)

3G (radiopaco, baja viscosidad, con gentamicina)

Período de vida útil: 3 años de plazo de validez.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SYNIMED SARL

Lugar/es de elaboración: Z.A. de L´Angle 19370, Chamberet, Chamberet, Francia

Expediente Nº 1-47-12512-10-6

DISPOSICIÓN Nº 6824

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....6824.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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: 1-47-12512-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...6824... y de acuerdo a lo solicitado por NOVAX DMA 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 UMDNS: 12-830 - Cemento, Ortopédico.

Marca de (los) producto(s) médico(s): SYNICEM

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para cementaciones y fijaciones óseas.

Modelo/s: Cementos quirúrgicos.

1G x 20g (radiopaco, viscosidad estándar, con gentamicina)

1G (radiopaco, viscosidad estándar, con gentamicina)

3G (radiopaco, baja viscosidad, con gentamicina)

Período de vida útil: 3 años de plazo de validez.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SYNIMED SARL

Lugar/es de elaboración: Z.A. de L´Angle 19370, Chamberet, Chamberet, Francia.

Se extiende a NOVAX DMA S.A. el Certificado PM-1621-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....04 OCT 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6824

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

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS AVANZADOS

6824

186

ANEXO III. B.

RÓTULOS

2.1. Razón Social y dirección del fabricante:
Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. (Synlmed) - Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France

Razón Social y dirección del importador:
NOVAX DMA S.A. – Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires – Argentina

2.2. Modelo de producto y contenido del envase:
Synicem 1G
Cemento quirúrgico radioopaco con gentamicina (presenta 2 tamaños)
Viscosidad estándar-Modo de aplicación: Manual

Tamaño 1:
-1 sobre con 20 g de polvo (Polimetacrilato de metilo, Peróxido de benzoilo, Sulfato de Bario Ph. Eur., gentamicina) esterilizado con Óxido de Etileno y
-1 ampolla con 10 ml de líquido (Metacrilato de Metilo, N,N dimetil p-toluidina, Hidroquinona) esterilizado por ultrafiltración.

Tamaño 2:
-1 sobre con 40 g de polvo (Polimetacrilato de metilo, Peróxido de benzoilo, Sulfato de Bario Ph. Eur., gentamicina) esterilizado con Óxido de Etileno y
-1 ampolla con 20 ml de líquido (Metacrilato de Metilo, N,N dimetil p-toluidina, Hidroquinona) esterilizado por ultrafiltración.

Synicem 3G
Cemento quirúrgico radioopaco con gentamicina
Baja viscosidad-Modo de aplicación: Jeringa
-1 sobre con 60 g de polvo (Polimetacrilato de metilo, Peróxido de benzoilo, Sulfato de Bario Ph. Eur., gentamicina) esterilizado con Óxido de Etileno.
-1 ampolla con 30 ml de líquido (Metacrilato de Metilo, N,N dimetil p-toluidina, Hidroquinona) esterilizado por ultrafiltración.

Símbolo y número de referencia:

Synicem 1G (Tamaño 1)	**REF**	880218
Synicem 1G (Tamaño 2)	**REF**	880223
Synicem 3G	**REF**	880433

2.3. Estéril

STERILE EO

2.4. Símbolo y número de lote:

LOT Según corresponda

2.5. Símbolo y fecha de vencimiento:

Según corresponda

Novax DMA S.A.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

2.6. Símbolo de dispositivo no re-usable:

2.7. Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro y seco a temperatura inferior a 25ºC.

2.8. Leyenda:
Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:

2.9. Líquido inflamable. Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.
No reesterilizar ninguno de sus componentes.

2.10. Símbolo de Esterilizado por oxido de etileno:

STERILE EO

2.11. Director técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce

2.12. Autorizado por la ANMAT, PM-1621-55

Condición de venta: "----------"

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

NOVAXDMA
DISPOSITIVOS MEDICOS
AVANZADOS

INSTRUCCIONES DE USO

3.1.

Razón Social y dirección del fabricante:
Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. (Synimed) - Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France

Razón Social y dirección del importador:
NOVAX DMA S.A. – Fraga 923 - C1427BTS - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C.A.B.A.) - Buenos Aires – Argentina

Modelo de producto y contenido del envase:
Synicem 1G
Cemento quirúrgico radioopaco con gentamicina
Viscosidad estándar-Modo de aplicación: Manual

Tamaño 1:
-1 sobre con 20 g de polvo (Polimetacrilato de metilo, Peróxido de benzoilo, Sulfato de Bario Ph. Eur., gentamicina) esterilizado con Óxido de Etileno y
-1 ampolla con 10 ml de líquido (Metacrilato de Metilo, N,N dimetil p-toluidina, Hidroquinona) esterilizado por ultrafiltración.

Tamaño 2:
-1 sobre con 40 g de polvo (Polimetacrilato de metilo, Peróxido de benzoilo, Sulfato de Bario Ph. Eur., gentamicina) esterilizado con Óxido de Etileno y
-1 ampolla con 20 ml de líquido (Metacrilato de Metilo, N,N dimetil p-toluidina, Hidroquinona) esterilizado por ultrafiltración.

Synicem 3G
Cemento quirúrgico radioopaco con gentamicina
Baja viscosidad-Modo de aplicación: Jeringa
-1 sobre con 60 g de polvo polvo (Polimetacrilato de metilo, Peróxido de benzoilo, Sulfato de Bario Ph. Eur., gentamicina) esterilizado con Óxido de Etileno.
-1 ampolla con 30 ml de líquido (Metacrilato de Metilo, N,N dimetil p-toluidina, Hidroquinona) esterilizado por ultrafiltración.

Símbolo y número de referencia:

Synicem 1G (Tamaño 1)	**REF**	880218
Synicem 1G (Tamaño 2)	**REF**	880223
Synicem 3G	**REF**	880433

Estéril

STERILE EO

Símbolo de dispositivo no re-usable:

Manipular cuidadosamente y almacenar en lugar oscuro y seco a temperatura inferior a 25ºC.

Novax DMA S.A.

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

Leyenda:
Las Instrucciones de uso adjuntas informan sobre la forma de manejo.

Símbolo de Consulte las instrucciones de uso:

Líquido inflamable. Los envases sucesivos que aseguran la esterilidad no deben encontrarse dañados ni abiertos.
No reesterilizar ninguno de sus componentes.

Símbolo de Esterilizado por oxido de etileno:

STERILE EO

Director técnico habilitado para la función: Bioing. Vanina Croce

Autorizado por la ANMAT, PM-1621-55

Condición de venta: "----------"

Novax DMA S.A.

NOVAX D M A S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

3.2 Indicaciones y características

Indicaciones:
Synicem 1G y 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.

Sinimen 1G y Synicem 3G contienen 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.

Características:
Los cementos Synicem 1G y 3G son compuestos acrílicos de solidificación espontánea, autopolimerizables, que constan de una fracción pulverulenta y una líquida.

Cementos	Composición	
	Fracción pulverulenta	Fracción líquida
Synicem 1G	Polimetacrilato de Metilo (86,35% en peso) Peróxido de Benzoílo (2,4 % en peso) Sulfato de Bario Ph. Eur. (10,0% en peso) Gentamicina Base como sulfato Ph. Eur. (1,25 % en peso)	Metacrilato de Metilo (98,8 % en peso) N,N dimetil p-toluidina (1,2 % en peso) Hidroquinona (18-20 ppm)
Synicem 3G	Polimetacrilato de Metilo (86,35% en peso) Peróxido de Benzoílo (2,4 % en peso) Sulfato de Bario Ph. Eur. (10,0% en peso) Gentamicina Base como sulfato Ph. Eur. (1,25 % en peso)	Metacrilato de Metilo (98,8 % en peso) N,N dimetil p-toluidina (1,2 % en peso) Hidroquinona (18-20 ppm)

Cuando el monómero y el polímero se ponen en contacto, mezclados convenientemente, la N,N dimetil p-toluidina activa al peróxido de benzoílo 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.

3.3 Advertencias:

1- En el caso de Synicem 3G 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.

2- Además es necesario para Synicem 1G y 3G disponer de un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml y una espátula. Es importante que el recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente.

4- 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

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

y luego el polímero, para mezclarlo en posición tal, que evite la exposición de sus vapores, para evitar posibles irritaciones.

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

6- Bajo ningún concepto se deberá alterar las proporciones de los componentes del cemento ni agregar otra sustancia ajena al mismo, dado que se afectará sus propiedades, pudiendo comprometer la integridad física del paciente.

3.4. Ver puntos 3.1, 3.2, 3.3 y 3.9

- Controlar que la temperatura del quirófano no exceda los 23ºC, los tiempos que se dan (con una posible variación de ± 30 segundos) corresponden a una temperatura ambiente, del cemento y de los elementos de mezcla de 23ºC. 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 gráficos 1 y 2, Tablas 1 y 2).

Relación entre los tiempos de trabajo y la temperatura ambiente
Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación de cemento óseo Synicem 1G:

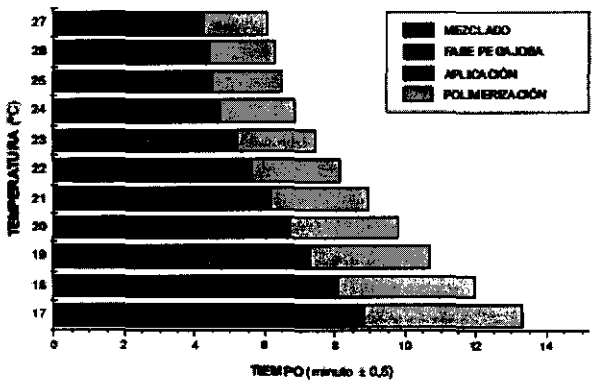

Gráfico 1

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

Efecto de la temperatura en la duración de las distintas fases en la aplicación del cemento óseo 3G:

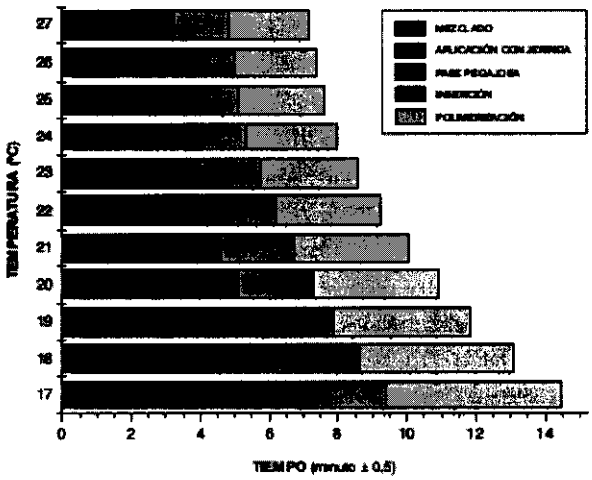

Gráfico 2

- Como se trata de productos de un solo uso no requieren mantenimiento y calibración.

3.5.

- 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.

- El mezclado violento o la extracción de la jeringa (en el caso de **Synicem 3G**) mas rápidamente que el avance del material generará 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.

3.6. No aplica

3.7. Precauciones:
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- No re-esterilizar ninguno de sus componentes.
- Desechar el cemento si alguno de los envases sucesivos que aseguran la esterilidad se halla dañado o abierto.

3.8. No aplica

3.9. Modo de uso

Preparación:
1- Se abre el blister y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

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.

En el caso de **Synicem 1G** (aplicación manual)
4- Se mezclan ambos componentes hasta que la masa adquiera consistencia 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.

5-En el caso de **Synicem 1G** 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 ½ minutos. Si se intenta aplicarlo después de este momento, se notará que está demasiado rígido aún cuando todavía no se haya endurecido completamente.
El cemento fragua finalmente a los 7-8 minutos de iniciada la mezcla.

6- Una vez obtenida la lámina, se recorta a la forma y tamaño requeridos, dejando un borde excedente, el que el nuevamente ajustado (mediante el empleo de una tijera o bisturí) a la forma del defecto óseo a reparar.

Precaución: La pieza así conformada, no debe dejarse polimerizar "in situ" pues el calor que desprende el acrílico al curar puede producir lesiones sobre los tejidos. La temperatura alcanzada se halla en relación directa con el espesor de la misma (a mayor espesor mayor temperatura), pudiendo alcanzar más de 80ºC.
Una vez polimerizada, la prótesis puede ser perforada con fresas, mechas o sacabocados para obtener los orificios necesarios para sutura o granulación. Puede ser fijada en posición mediante el empleo de materiales de sutura no reabsorbibles, cables, alambres o sistemas de placa y tornillo en titanio.
Si se desearan reparar defectos de poco volumen o espesor reducido, el cemento se puede dejar polimerizar "in situ", tomando la precaución de controlar la temperatura al tacto e irrigar el material con Solución Fisiológica fría.

El tiempo de solidificación a 23ºC es de aproximadamente entre 13 y 15 minutos desde que se comienza a mezclar. El tiempo de solidificación depende también del espesor y de la cantidad de resina que se utilice.

En el caso de **Synicem 3G:** su aplicación con jeringa

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,

NOVAX DMA S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699

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.

3.10. No aplica

3.11. No aplica

3.12. No aplica

3.13. Synicem 1G y Synicem 3G son cementos con antibiótico incorporado, radioopacos 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.
- Termoestables 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 polvo), no altera las propiedades mecánicas del cemento.
- Concentración remanente en cantidades no nefróticas.
- Amplio espectro de acción bacteriostática y bactericida, contra gérmenes Gram positivos, Gram negativos y bacterias anaeróbicas.

Synicem 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.

Synicem con Gentamicina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la Gentamicina o que padecen insuficiencia renal.

3.14. En el caso de sobrante de producto luego de la cirugía se recomienda su eliminación como residuo patológico.

3.15. Ver punto 3.13.

3.16. No aplica

NOVAX D.M.A. S.A.
DANIEL FIZ
PRESIDENTE

NOVAX DMA S.A.
VANINA A. CROCE
BIOINGENIERA
M.N. 5699