



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

DISPOSICIÓN N° 6220

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6165/11-3 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.

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 Decreto 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 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5-10 y 11-21 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-1942-1, 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

DISPOSICIÓN N° 6 2 2 0

“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”



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

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 N° 1-47-6165/11-3

DISPOSICIÓN N° 6 2 2 0

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°**6.2.2.0**.....

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico

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

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): Syncem.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cementaciones y fijaciones óseas, donde se desee
resolver la fijación de elementos protésicos

Modelo/s: Syncem 1, Syncem 3

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° 1-47-6165/11-3

DISPOSICIÓN N° **6 2 2 0**

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 Nº

6220

.....

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 N°: 1-47-6165/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6220** , 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

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cementaciones y fijaciones óseas, donde se desee resolver la fijación de elementos protésicos

Modelo/s: Syncicem 1, Syncicem 3

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-1942-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 SEP 2011** , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.



DISPOSICIÓN N° **6220**

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



RÓTULOS

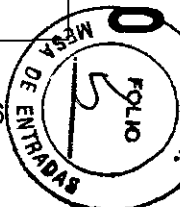
Synicem 1

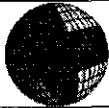
Requisitos de las Regulaciones		Datos en envase
Disposición 2318/02 (ROTULOS)		
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante (Synimed S.A.R.L) Importador: SMG 	 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France Importador: 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;	<ul style="list-style-type: none"> Nombre del producto 	<h1>Synicem 1</h1>
		CONTENIDO: 1 SOBRE con 40 g de polvo esterilizado con Óxido de Etileno: 35,04 g de Polimetacrilato de Metilo (87,6% en peso) - 0,96 g de Peróxido de benzoilo (2,4% en peso) - 4,00 g de Sulfato de Bario Ph. Eur. (10,0% en peso). 1 AMPOLLA con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración: 19,76 ml de Metacrilato de metilo (98,8% en peso) - 0,24 ml de N,N dimetil(p-toluidina (1,2% en peso) - 18-20 ppm de Hidroquinona.
Si corresponde la palabra "estéril"; Si corresponde, el método de esterilización;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). Método de esterilización (En caso que corresponda). 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> STERILE EO </div>
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo de lote: Número de lote 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> LOT </div>
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;	<ul style="list-style-type: none"> Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento 	

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

ADRIANA MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 CABA 1995

6220





SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

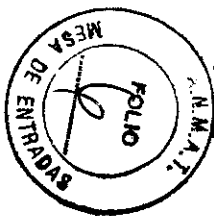
ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

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 1942-1
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.
Cdr. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

NURIA MARTINEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 15675

6220





SISTEMAS
MÉDICOS
GLOBALES

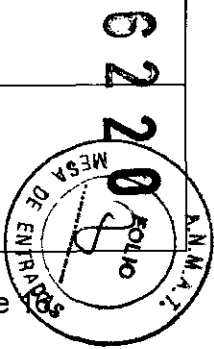
ANEXO III.B DISP. 2318/02 (TO 2004)
PROYECTO DE RÓTULOS (ENVASE PRIMARIO)

Synicem 3

Requisitos de las Regulaciones				
Disposición 2318/02 (ROTULOS)		Estuche		
1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde	<ul style="list-style-type: none"> ○ Fabricante (Synimed S.A.R.L) ○ Importador: SMG 	 <p>Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle - 19370 Chamberet - France</p> <p>Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. Ciudad de la Paz 2846 – 4º piso "B", CABA - (1428)</p>		
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;	<ul style="list-style-type: none"> ○ Nombre del producto 	<h1>Synicem 3</h1>		
<p>CONTENIDO:</p> <p>1 SOBRE con 60 g de polvo esterilizado con Óxido de Etileno: 52,56 g de Polimetacrilato de Metilo (87,6% en peso) - 1,44 g de Peróxido de benzoilo (2,4% en peso) - 6,00 g de Sulfato de Baño Ph. Eur. (10,0% 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.</p>				
3. Si corresponde la palabra "estéril"; 10. Si corresponde, el método de esterilización;	<ul style="list-style-type: none"> ○ Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda). ○ Método de esterilización (En caso que corresponda). 	<table border="1"> <tr> <td>STERILE</td> <td>EO</td> </tr> </table>	STERILE	EO
STERILE	EO			
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;	<ul style="list-style-type: none"> ○ Símbolo de lote: Número de lote 	<table border="1"> <tr> <td>LOT</td> </tr> </table>	LOT	
LOT				
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;	<ul style="list-style-type: none"> ○ Símbolo y Fecha de caducidad o vencimiento 			

Cddr. NESTOR A. FOJAS
 SOCIO GERENTE

NURIA MARTINEZ
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15675





SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

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

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 1942-1
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".

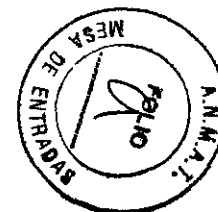
Codr. ASESOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.H.U.

[Handwritten signature]

NURIA MARTINEZ
FARMACÉUTICA
M.N. 15675

6220






SISTEMAS
MÉDICOS
GLOBALES

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

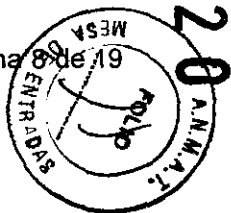
INSTRUCCIONES DE USO

Synicem 1 y Synicem 3

Disposición 2318/02 (Rótulos)		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	Fabricante	Contratapa pag. 24	 Synimed Synergie Ingénierie Médicale S.A.R.L. Z.A. de L'angle 19370 Chamboret - France
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;	Importador	Tapa pag. 1	Importador: Sistemas Médicos Globales S.R.L. Ciudad de la Paz 2846 - 4° piso "B", CABA - (1428)
	Nombre del producto		<h1>Synicem 1</h1> <h1>Synicem 3</h1>
	Contenido	Pag. 12	Presentación : Synicem 1 , 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 esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración. • un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración. Synicem 3 , 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 esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 30 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
	Símbolo "ESTERIL" (En caso que corresponda).	Tapa pag. 1	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> STERILE EO </div>

SISTEMAS MÉDICOS GLOBALES S.R.L.
 C/DR. NESTOR A. ROJAS
 SOCIO GERENTE

NORIA MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 15675



6220



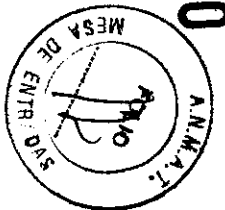
SISTEMAS
MEDICOS
GLOBALES

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

	Método de esterilización (En caso que corresponda).	Pag 1 y 12	Presentación : Synicem 1 , 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 esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración. • un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radioopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración. Synicem 3 , 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 esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 30 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
	Simbolo "Un solo uso" (En caso que corresponda).	Tapa pag 1	
	Las condiciones específicas de almacenamiento y/o, conservación del producto	Pag. 13	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 pag. 13	Autorizado por la ANMAT PM 1942-1
	Nombre del Director Técnico		Director Técnico: Farmacéutico Nuria Martínez 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. 13	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: no se han reportado tales reacciones.

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

NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675



6220



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:



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con

Pag. 12-13

Synicem 1: su aplicación manual

Preparación:

1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto 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 3: su aplicación con jeringa

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

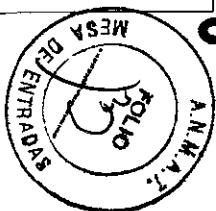
Preparación:

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

No aplica

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

NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675



6220



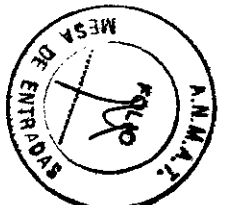
<p>plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;</p>		
<p>3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;</p>	<p>Pag.12 y 13</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> <p>Synicem 1: su aplicación manual Preparación :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se abre el blister y se desliza su contenido sobre una superficie estéril. 2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto 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. <p>Synicem 3: su aplicación con jeringa Para aplicar el cemento con jeringa, como se indica a continuación, es necesario disponer de un conjunto idóneo de jeringa y pistola aplicadora de cemento ortopédico en perfecto estado y lista para su utilización de</p>

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

1

NURIA MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 15675

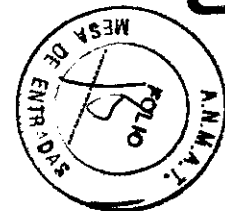
6220





	Pag. 12-13.	<p>acuerdo a las instrucciones de armado y uso de su fabricante.</p> <p>Preparación :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se abre el blister y se destiza su contenido sobre una superficie estéril. 2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto este recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y 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	<p>Precauciones :</p> <p>El mezclado violento o la extracción de la jeringa mas rápidamente que el avance del material generarán la interposición de aire, sangre, grasa o líquido de lavado, que determina la aparición de capas sucesivas, con una zona debilitada por falta de un enlace homogéneo de la masa introducida en la cavidad. El cemento no se adhiere al hueso y la fijación se logra por retención mecánica favorecida por la irregularidad de la superficie. El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Debe evitarse su contacto innecesario con la piel y mucosas, por lo que se recomienda utilizar guantes de látex y abrir cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido, volcando inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado descripto y luego el polímero, para mezclarlo en posición tal, que evite la exposición de sus vapores, para evitar posibles irritaciones.</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>

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



6220

MARTINA MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 15675



	Pag. 13	<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. 5	<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 reutilizaciones.	Pag. 12	<p>Advertencia Previa al Uso:</p> <p>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).</p> <p>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>
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;		o No aplica

SISTEMAS MEDICOS GLOBALES S.R.L.
Cdo. NESTORA ROJAS
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675

6220
MESA DE ENTRADAS
ANMAT

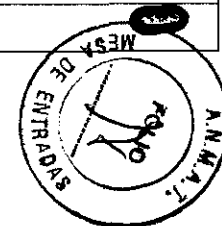


<p>3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);</p>	<p>Pag. 12 y 13.</p>	<p>Synicem 1: su aplicación manual Preparación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril. 2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del 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. <p>Synicem 3: su aplicación con jeringa Para aplicar el cemento con jeringa, como se indica a continuación, es necesario disponer de un conjunto idóneo de jeringa y pistola aplicadora de cemento ortopédico en perfecto estado y lista para su utilización de acuerdo a las instrucciones de armado y uso de su fabricante.</p> <p>Preparación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se abre el blíster y se desliza su contenido sobre una superficie estéril. 2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto éste recipiente como la espátula a utilizar estén bien secos y a temperatura ambiente. Una temperatura elevada en estos elementos provoca un endurecimiento prematuro del 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.
<p>3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y</p>		<p>No aplica</p>

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

KORIA MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 15675

6220





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:		Precauciones : El mezclado violento o la extracción de la jeringa mas rápidamente que el avance del material generarán la interposición de aire, sangre, grasa o líquido de lavado, que determina la aparición de capas sucesivas, con una zona debilitada por falta de un enlace homogéneo de la masa introducida en la cavidad. El cemento no se adhiere al hueso y la fijación se logra por retención mecánica favorecida por la irregularidad de la superficie. El monómero es un líquido volátil que debe usarse con cuidados especiales. Debe evitarse su contacto innecesario con la piel y mucosas, por lo que se recomienda utilizar guantes de látex y abrir cuidadosamente la ampolla, evitando su rotura y dispersión del contenido, volcando inmediatamente el monómero en el recipiente de mezclado descripto y luego el polímero, para mezclarlo en posición tal, que evite la exposición de sus vapores, para evitar posibles irritaciones.
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;	Pag. 13	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.
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición entre otras;		No Aplica

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

[Handwritten signature]

ANURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675

6220
AN.M.A.
POLIO
MESA DE ENTRADAS



3.1

Synicem 1 Synicem 3

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

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

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

Strahlendurchlässiger steriler Acryl-Zement für Knochenbefestigungen
Gebrauchsanweisungen
Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

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



Tapa - pagina 1

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

3.1

Descripción:

Los cementos **Synicem 1** y **Synicem 3** son compuestos acrílicos de solidificación espontánea, autopolimerizables, que constan de una fracción pulverulenta constituida por un polímero de Metacrilato de Metilo con un iniciador de polimerización, Peróxido de Benzoylo, y una fracción líquida constituida por monómero Metacrilato de Metilo estabilizada 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 el 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:

Synicem 1 y **Synicem 3** 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.

Presentación:

- Synicem 1**, para aplicación manual se presenta en dos tamaños:
 - un envase que contiene un sobre con 20 g de polvo radiopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 16 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
 - un envase que contiene un sobre con 40 g de polvo radiopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por ultrafiltración.
- Synicem 3**, 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 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. Esto no debe ocurrir ni en la mezcla (suave y sin levantar la espátula del fondo del recipiente) ni en el momento de aplicación.

3.5, 3.11

3.3, 3.5, 3.9

Synicem 1: su aplicación manual

Preparación:

1. Se abre el blister y se desliza su contenido sobre una superficie estéril.
2. Se abre la ampolla del líquido y todo su contenido se vierte en un recipiente estéril de acero inoxidable, polietileno o vidrio de capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto el 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 ligera esterilización, 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 ½ minuto. En 2 minutos más, se podrá tocar 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 3: su aplicación con jeringa

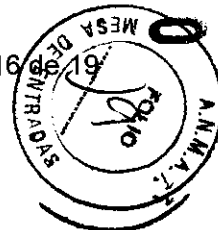
Para aplicar el cemento con jeringa, como se indica a continuación, es necesario disponer de un conector idéntico de jeringa y pistola aplicadora de cemento ortopédico en perfecto estado y lista para su utilización de

Páginas 4 - 11

Página 12

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

NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675



6220



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

atención a las instrucciones de armaje y uso de su fabricante.

3.3, 3.5, 3.9

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, preferiblemente a vidrio o capacidad no menor de 160 ml. Es importante que tanto este recipiente como la ampolla estén esterilizados por autoclave a temperatura elevada en todos los casos.
3. Se abre una fibra estérilizada, 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. Verificado todo el polvo sobre el líquido se mezcla, inmediatamente, durante 15 segundos y se cuela la mezcla a través de la Maza. Esta operación no debe llevar más de 30 segundos. El tiempo suficiente para que se introduzca la mezcla a través de la Maza. Una vez introducida la jeringa en la cavidad, llenar la misma desde el fondo hacia la parte superior, para lo cual la mezcla que guala la pistola, se va retirando 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 refuya todo el cemento remanente y se consolide totalmente la prótesis con el cemento y el hueso por la compresión que se genera en el momento de la aplicación, cuando el estado plástico alcanzado. Dispondrá de 1.7 minutos para esta operación. Mantener la prótesis en posición hasta que el cemento frague **Finalizar la aplicación de la prótesis**

Precauciones:

El material vítreo o la extracción de la jeringa más rápidamente que el avance del material generará la interposición de aire, sangre, grasa o líquido de lavado, que determina la aparición de capas sucesivas, coladas y separadas por finas de un efecto homogéneo de la masa introducida en la cavidad de la mandíbula. El procedimiento es un líquido viscoso que debe usarse con cuidados especiales, debe evitarse su contacto con la mucosa de la boca y nariz, partes que se recomiendan utilizar guantes de látex y evitar accidentalmente la ampolleta, evitando su rotura y dispersión del contenido, volcado inmediatamente el monomero en el recipiente de reciclado descripto y luego el polímero, para mezclado en posición lat, que este la exposición de sus vapores, para evitar posibles inhalaciones.

3.5, 3.11

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 agitación quirúrgica no ha sido muy severa, generalmente resulta inocua y sin importancia clínica. Los efectos producidos por el calor de la reacción exotérmica son de similares en la articulación. En casos de ignición y/o en casos mayores como ocurre en las remociones, el calor se disipa invertida a la circulación sanguínea y a la elevada conductividad de los tejidos molares. Alarga a los primeros 30 días, no se han reportado tales reacciones.

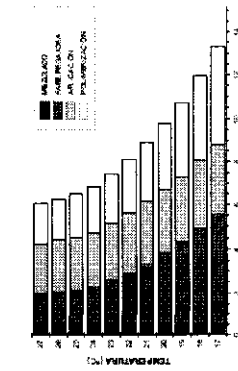
3.2

Precauciones farmacológicas:

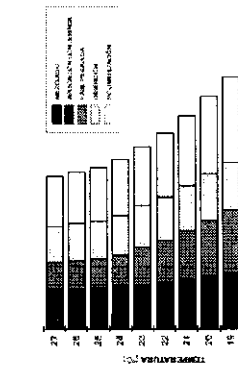
- No utilizar este producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado del producto.
- Producto de un solo uso.
- NO REUTILIZAR. Este producto de un solo uso, está destinado a ser utilizado en un único paciente, su reutilización puede entrañar riesgos mecánicos, físico-químicos y/o de contaminación biológica.
- Mantener cuidadosamente y almacenar en un lugar oscuro y seco a menos de 25° C.
- Describir si a partir de los ensayos sucesivos que aseguran la esterilidad se halla en estado abierto.
- No reutilizar el riguroso de sus componentes.

3.1, 3.5, 3.7

Efecto de la temperatura en la duración de las diálisis fijas en la aplicación de cemento óseo Syntem 1:



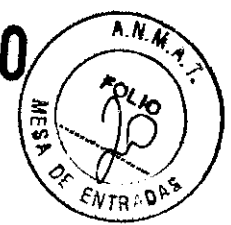
Efecto de la temperatura en la duración de las diálisis fijas en la aplicación de cemento óseo Syntem 3:



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

NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675

6220



Fórmulas:

Fórmula del polvo Systanon	20 g	40 g	60 g
Controlado del agua	17,52 g	35,04 g	52,56 g
Polvo Liofilizado de Neovita	0,49 g	0,96 g	1,44 g
Profundol de Bionazib	2,703 g	4,359 g	6,059 g

Fórmula del líquido Systanon	10 ml	20 ml	30 ml
Controlado de la suspensión	9,88 ml	19,76 ml	29,64 ml
Neostencil de medio	0,12 ml	0,24 ml	0,36 ml
1/2 N Dimetil p. bialidina	18,23 ppm	1,8 25 ppm	1,8 25 ppm

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

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

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX

SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX
SYNONEX / SYNONEX / SYNONEX



SISTEMAS MÈDICOS GLOBALES S.B.L.
Cdr. NESTOR A. ROJAS
SOCIO GERENTE

Nuria Martínez
NURIA MARTINEZ
FARMACEUTICA
M.N. 15675