



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002028-20-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002028-20-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Surgical Supply 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 CEMAD, nombre descriptivo Cemento quirúrgico estéril y nombre técnico Cemento, de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-32846292-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1883-18”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-565 Cemento

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones Clínicas:

- El cemento óseo se utiliza para estabilizar y reforzar la estructura del cuerpo vertebral en los procedimientos de vertebroplastia y cifoplastia. Se utiliza para tratar las fracturas por compresión patológica dolorosas del cuerpo vertebral, que no responden a la terapia antálgica y son causadas por:
- Osteoporosis primaria y secundaria.
- Osteólisis proveniente de tumores en cuerpo de la vértebra.
- Osteólisis procedente de vertebrales sintomáticos hemangiomas.
- Los procedimientos de aumento vertebral, como la vertebroplastia percutánea y la cifoplastia, son solo tratamientos mitigantes para estabilizar los cuerpos vertebrales y liberar el dolor. Ellos no curan la enfermedad subyacente.

Modelos:

CEMAD - LV

CEMAD - S40

Período de vida útil: 3(tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: x 20 gramos

x 40 gramos

x 60 gramos

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Aditus Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Kurfürstendamm 224

10719 Berlin Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-002028-20-5

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.04.28 17:23:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.28 17:23:24 -03:00



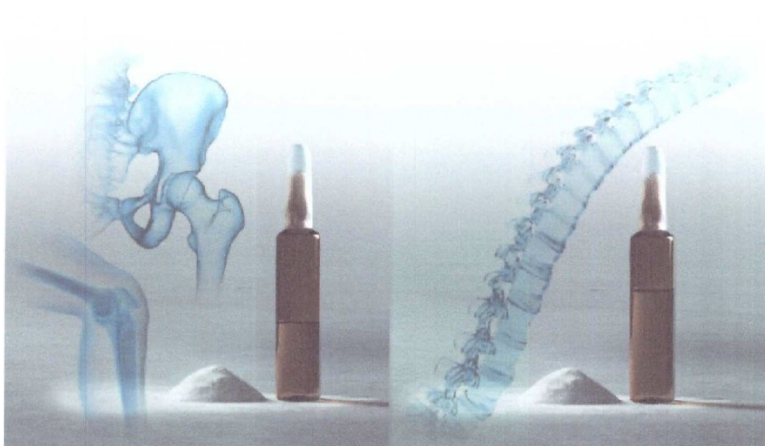
# RÓTULOS

según ANEXO III.B Disposición ANMAT 2318/02

## CEMENTO QUIRÚRGICO ESTÉRIL

PRODUCTO IMPORTADO

CLASE III



<b>CEMAD<sup>®</sup></b>				
<b>CEMENTO QUIRÚRGICO ESTÉRIL</b>				
<b>MODELO LV / S40</b>				
	#####		22°C ± 3°C	
	##/####			
				
Producto estéril por ETO (Óxido de Etileno)	Producto de un solo uso No reutilizar	No Re esterilizar	Lea las Instrucciones de Uso	Advertencias
Fabricado por:	<b>Aditus Medical GmbH</b> Kurfürstendamm 224 10719 Berlin Alemania			
Importado por:	<b>SURGICAL SUPPLY S.R.L.</b> Pasteur 3489, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires Argentina T. (5411) 4653-1112/ 4488-1061 e-mail: info@surgicalsupply.com.ar www.surgicalsupply.com.ar			
Director Técnico: <b>Farmacéutico José Luis Gurnik M.P. 18276 M.N. 14285</b>				
<b>USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b> <b>Autorizado por ANMAT PM 1883-18</b>				



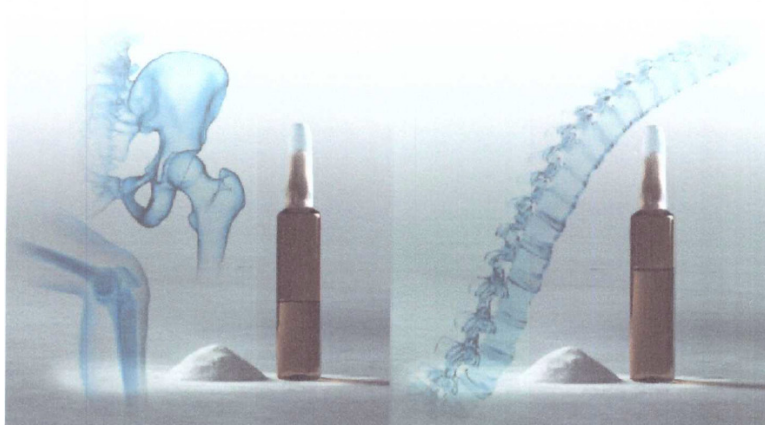
# INSTRUCCIONES DE USO

según ANEXO III.B Disposición ANMAT 2318/02

## CEMENTO QUIRÚRGICO ESTÉRIL

PRODUCTO IMPORTADO

CLASE III



# **CEMAD®**

## **CEMENTO QUIRÚRGICO ESTÉRIL**

### **MODELO LV / S40**

#### **Descripción:**

El cemento óseo se preparará inmediatamente antes de su aplicación, utilizando dos componentes estériles, líquido y polvo en cantidades predefinidas. La preparación se realiza vertiendo el contenido líquido de la ampolla en el contenido de polvo de la bolsa, luego agitando, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Ambos recipientes primarios de componentes de cemento son estériles.

La preparación, el manejo y la aplicación del cemento óseo deben ser realizados únicamente por profesionales de la salud calificados, entrenados específicamente para el procedimiento y bajo la supervisión directa.

Supervisión del médico responsable del procedimiento.

- **CEMAD-S40:** El cemento óseo de viscosidad estándar CEMAD es un cemento óseo a base de acrílico fabricado por Aditus Medical GmbH.  
Cemad-S40 diseñado para implantes articulares. Contiene 40 g de polvo radiopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 20 ml de líquido esterilizado por filtración.
- **CEMAD-LV:** El cemento óseo radiopaco vertebral CEMAD es un cemento óseo a base de acrílico fabricado por Aditus Medical GmbH.  
Contiene 20 g de polvo radiopaco esterilizado por óxido de etileno y una ampolla con 10 ml de líquido esterilizado por filtración.

#### **Indicación:**

- El cemento óseo se utiliza para estabilizar y reforzar la estructura del cuerpo vertebral en los procedimientos de vertebroplastia y cifoplastia. Se utiliza para tratar las fracturas por compresión patológica dolorosas del cuerpo vertebral, que no responden a la terapia antálgica y son causadas por:
- Osteoporosis primaria y secundaria.
- Osteólisis proveniente de tumores en cuerpo de la vértebra.
- Osteólisis procedente de vertebrales sintomáticos hemangiomas.
- Los procedimientos de aumento vertebral, como la vertebroplastia percutánea y la cifoplastia, son solo tratamientos mitigantes para estabilizar los cuerpos vertebrales y liberar el dolor. Ellos no curan la enfermedad subyacente.



**Finalidad de uso:**

- Es un cemento óseo a base de acrílico para reparación de defectos óseos de origen traumático, quirúrgico o tumoral.

**Contraindicaciones:**

El Cemento óseo radiopaco no debe aplicarse cuando se conoce la hipersensibilidad de un paciente a los componentes del cemento óseo o al medio de contraste (sulfato de bario).

- Las contraindicaciones absolutas son:
  - Durante el embarazo o lactancia
  - Enfermedades hemorragias no controlable
  - Infecciones locales o sistémicas no completamente tratados
  - Principales contraindicaciones relativas:
    - Tumores del cuerpo vertebral extendidos al espacio epidural
    - Tumores extendidos al canal espinal, canoclusión mayor del 20%
    - Fragmento óseo que afecta a la médula espinal
    - Daño anatómico de la vértebra que causa un acceso inseguro al cuerpo vertebral
- Otras contraindicaciones relativas son:
  - Paciente no colaborador, paciente incapaz de seguir instrucciones del operador
  - Enfermedades metabólicas que interfieren con la reacción de polimerización del cemento óseo
  - Osteomalacia
  - Focos de infección no local implantes potencialmente interesantes
  - Hipotensión
  - Enfermedad de Corazón congestivo
  - Fracaso Renal

**Efectos secundarios:**

El aumento de la presión en el canal medular puede causar una disminución temporal de la presión arterial después de la implantación del cemento directo y la prótesis o después de la preparación del lecho protésico.

Además de la hipertensión, pueden encontrarse embolia cardíaca y paro cardíaco con consecuencias potencialmente fatales. Puede causar efectos secundarios cardiovasculares y respiratorios conocidos como este síndrome de implantación e infiltración de construcciones de la médula ósea en el sistema vascular vertebral.

Por lo tanto, el sitio de la prótesis debe enjuagarse completamente con una solución isotónica (por ejemplo, solución salina fisiológica) antes de la implantación.

Se recomienda un drenaje adecuado en presencia de enfermedades vasculares pulmonares para minimizar el aumento de la presión en el canal medular durante la implantación del cemento y la prótesis. La pérdida de

sangre debe controlarse y las medidas de anestesia puede ser necesaria por ejemplo en el caso de la insuficiencia respiratoria aguda.

Cuando se replantea las espinas vertebrales, puede ocurrir necrosis de estas espinas, incluida la separación del relleno de cemento. Los componentes del cemento óseo pueden causar irritaciones locales debido a reacciones de hipersensibilidad en casos aislados.

### **Advertencias**

Siempre debe usarse con todo el contenido de una bolsa de polvo mezclado con el contenido completo de una ampolla. No está permitido mezclar más de una bolsa de polvo y una ampolla en mismo tiempo.

Es un dispositivo de un solo uso. Este dispositivo no puede ser reutilizado.

Cualquier otro material no debe añadirse al cemento óseo. La adición de ingredientes no aprobados (polvo, soluciones acuosas) afecta severamente a las características físicas y químicas del cemento óseo tanto en fase de preparación como después de implante.

Los eventos adversos graves poco frecuentes asociados con el uso de cementos óseos incluyen infarto de miocardio, paro cardíaco, accidente cerebrovascular y embolia pulmonar.

En caso de complicaciones cardiovasculares o pulmonares es necesario controlar y restablecer un nivel apropiado de volemia.

Tenga cuidado durante la fase de mezcla del cemento óseo y siga estrictamente las instrucciones.

En caso de insuficiencia respiratoria o cardíaca aguda, aplicar técnicas de reanimación para restaurar funciones vitales.

Controle al paciente cuidadosamente para detectar cualquier cambio en la presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo. Las reacciones adversas del paciente que afectan al sistema cardiovascular se han asociado con el uso de cementos óseos. Las reacciones hipotensivas pueden ocurrir entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo; pueden durar desde 30 segundos hasta 5 minutos o más. Algunos pueden progresar a un paro cardíaco. Los pacientes deben ser vigilados cuidadosamente por cualquier cambio en presión arterial durante e inmediatamente después de la aplicación de cemento óseo.

Antes de implantar el cemento óseo, es necesario excluir las condiciones de riesgo o contraindicaciones (consulte las contraindicaciones absolutas y relativas). En particular un XR preciso. Control de la morfología de la fractura vertebral, de la posible vascularización fracturada o de la presencia de edema.

Antes de implantar cemento óseo, como medida de seguridad, la posibilidad de una acción quirúrgica inmediata para corregir el procedimiento percutáneo las complicaciones deben ser previsualizadas.

Es obligatorio ejecutar el procedimiento de aumento vertebral bajo guía de imágenes XR en tiempo real, para ver la distribución del cemento óseo en toda la extensión del cuerpo vertebral y permitir al operador evitar fugas fuera del cuerpo vertebral.

El llenado incompleto del cuerpo vertebral puede provocar síntomas insuficientes correcciones y estabilidad reducida a largo plazo de las vértebras tratadas.

En el caso de una fuga de cemento óseo fuera del cuerpo vertebral, las estructuras paravertebrales pueden dañarse, lo que podría causar compresión de la médula espinal, dolor intercostal, fuga en el espacio intervertebral, llenado de los vasos sanguíneos perivertebrales, con riesgo de embolia, infecciones y posquirúrgico dolor.

En el caso del tratamiento del hemangioma, una esclerotización vascular preliminar con aplicación percutánea de alcohol puede ayudar a prevenir la penetración del cemento óseo en vasos sanguíneos.

Evite el contacto directo del ojo o la piel con el componente líquido de la masa por parte del operador e reducir la exposición a vapores de monómeros, lo que puede causar irritación de las vías respiratorias, de los ojos y, en casos raros, afectar hígado.

Ventilar la habitación para eliminar los vapores de monómeros. El componente líquido es volátil e inflamable. En presencia de monómeros, los vapores no utilizan instrumentos de electrocauterio o otra temperatura alta fuentes.

No use guantes de látex u otros dispositivos de látex. El componente líquido es un solvente lipídico que puede causar la perforación del guante y puede dañar los tejidos expuestos. Los guantes PVP (tres capas: polietileno, copolímero de vinilo, polietileno) o Viton®-butile guantes proporcionan una protección adecuada durante un largo período. En caso de que se vayan a utilizar guantes quirúrgicos de goma sintética, se recomienda usar un segundo par de guantes sobre ellos para el manejo del cemento óseo.

Los operadores que usan lentes de contacto no deben mezclar cemento óseo ni estar expuestos A los monómeros de los vapores.

La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica que termina solo cuando el cemento óseo se endurece dentro del cuerpo vertebral. Respetar el tiempo de espera antes de aplicar y considerar que el calor generado puede dañar el tejido óseo u otros tejidos en contacto con el cemento óseo.

La cantidad de cemento óseo a implantar está relacionada con el número de vértebras Para ser tratado y depende de las proporciones anatómicas de cada paciente individuo.

#### **Características:**

- La viscosidad adecuada para realizar procedimientos de aumento óseo, permitiendo la aplicación con una cánula, pero, al mismo tiempo, permite al operador controlar la distribución de cemento dentro del cuerpo óseo.
- Tiempo de aplicación óptima.
- Alto rendimiento mecánico y tasa de generación de calor de polimerización limitada según ISO 5833.
- Reduce el tiempo de mezcla.
- Tiempo de trabajo adecuado al tipo de aplicación.
- La polimerización se completa después de 10 minutos para reducir el riesgo de micro movimientos de la prótesis una vez aplicada.
- Excelentes propiedades mecánicas.

#### **Composición:**

- Fórmula de composición en polvo:
  - Polímero: Polimetilmetacrilato / copolímero (PMMA)
  - Iniciador: peróxido de benzoilo (BPO)
  - Radio-opacifer: sulfato de Barum (BaSO4) / Zirconia (ZrO2)

- Fórmula de composición líquida:
  - Monómero: metacrilato de metilo (MMA)
  - Acelerador: N, N-Dimetil para-toluidina (DMPT) / diMetil para-toluidina (DMpt)
  - Estabilizador: hidroquinona

#### **Proceso de activación:**

- Cuando el componente líquido se agrega al polvo, la N, N-dimetil p-toluidina activa el catalizador peróxido de benzoilo. Esto inicia el proceso de polimerización del éster metílico del ácido metacrílico.
- El resultado es un fluido homogéneo y luego la masa. Esta masa, introducida como medio de estabilización dentro del cuerpo vertebral, dentro del tiempo límite de trabajo prescrito por el fabricante, se solidificará, proporcionando la fijación y estabilización del cuerpo vertebral roto.

#### **Indicaciones Clínicas:**

- El cemento óseo se utiliza para estabilizar y reforzar la estructura del cuerpo vertebral en los procedimientos de vertebroplastia y cifoplastia. Se utiliza para tratar las fracturas por compresión patológica dolorosas del cuerpo vertebral, que no responden a la terapia antálgica y son causadas por:
  - Osteoporosis primaria y secundaria.
  - Osteólisis proveniente de tumores en cuerpo de la vértebra.
  - Osteólisis procedente de vertebrales sintomáticos hemangiomas.
- Los procedimientos de aumento vertebral, como la vertebroplastia percutánea y la cifoplastia, son solo tratamientos mitigantes para estabilizar los cuerpos vertebrales y liberar el dolor. Ellos no curan la enfermedad subyacente.

#### **Preparación y Aplicación:**

Las condiciones necesarias al preparar el cemento óseo:

- Estéril área de trabajo.
- Recipiente estéril hecho de cerámica, acero inoxidable, polipropileno u otro material específicamente aprobado para entrar en contacto con la masa de cemento óseo.
- Cuchara o espátula estéril de cerámica, acero inoxidable, polipropileno u otro material específicamente aprobado para contacto con la masa de cemento óseo.

Solo después de una confirmación de la integridad del empaque, un asistente abrirá la ampolla externa y extraerá la ampolla interna que contiene la bolsa y la ampolla, manteniendo la condición estéril.

Se puede colocar una ampolla interna sobre la superficie de trabajo estéril. La bolsa y la ampolla deben abrirse solo en condiciones de absoluta esterilidad, justo antes de la preparación del cemento óseo y la aplicación posterior. Se prepara una dosis vertiendo todo el contenido de la ampolla del componente líquido en un recipiente que contiene la cantidad total de polvo incluido en una bolsa.

La preparación y aplicación del cemento óseo se aplica a través de cuatro fases:

- Mezclando
- Esperando
- Aplicación
- Ajuste

### **Mezclando:**

Es recomendable medir primero el líquido y luego agregar el polvo. Si se invierte este orden, es más probable que se formen nidos de polvo como resultado de la polimerización que comienza inmediatamente en la superficie. Ambos componentes, es decir, las proporciones relativas de polvo y monómero, se combinan con precisión. Por lo tanto, la bolsa y la ampolla deben vaciarse completamente para lograr una mezcla óptima.

El cemento óseo se puede mezclar por estos métodos:

- Preparación realizada mezclando a mano:

Los componentes de cemento deben llenarse en el recipiente de mezcla justo antes de mezclar. El llenado y la mezcla siempre deben realizarse en condiciones estériles. El tiempo de mezclado es de 30 segundos. Durante este tiempo, los dos componentes se mezclan uniformemente. Como resultado, se obtiene un compuesto de pulpa homogéneo si los guantes de goma ya no se cumplen. Siempre mezcle el polímero en polvo completamente con un monómero líquido ampolla.

- La mezcla se puede hacer con un mezclador de vacío:

El líquido y el polvo se mezclan al vacío para proporcionar una entrada de aire minimizada. Para esto, se debe utilizar un sistema de mezcla hermético, que garantice un vacío suficiente en la mezcla en condiciones estériles. El tiempo de mezclado es de 30 segundos. Para obtener detalles sobre la técnica de mezcla, consulte las instrucciones del sistema de mezcla en uso.

El resultado es un compuesto de pulpa homogéneo que ahora se puede manejar sin pegarse a los guantes de goma. Todo el contenido de una bolsa se mezcla con todo el contenido de una ampolla líquida monomérica.

- Uso en cirugía articular:

Se debe utilizar una técnica de cementación adecuada con el cemento de óseo para asegurar una fijación estable y a largo plazo de la prótesis. Por lo tanto, los efectos secundarios también son limitados. La aplicación principal para este propósito es la preparación cuidadosa del área de la prótesis enjuagándola antes de la aplicación del cemento (por ejemplo, solución salina fisiológica). Se recomienda un drenaje adecuado para evitar la acumulación de presión en el canal medular durante la implantación. Otros requisitos previos para un mejor anclaje protésico incluyen rellenar todo el canal medular con cemento (con restricción de cemento femoral), producir una cubierta de cemento que rodea el implante (grosor ideal de 2 a 5 mm) y una colocación biomecánicamente óptima del implante.




Durante la preparación y aplicación del cemento óseo, mayor temperatura acelera el endurecimiento, mientras que la temperatura baja lo ralentiza abajo.

Aplique una acción de agitación regular, no demasiado rápida, y continúe durante un minuto. Hacer no exceder el tiempo de la mezcla.

Use agujas de cánula y mandril con un diámetro interno mayor a 1.8 mm. Durante las aplicaciones, es obligatorio contar con el respaldo de un monitoreo de XR en tiempo real. En caso de fuga paravertebral de cemento óseo, el operador debe interrumpir el cemento inmediatamente inyectar, esperar y

continuar solo cuando el cemento haya alcanzado una mayor viscosidad. Si el relleno del cuerpo vertebral es insuficiente y no está correctamente distribuido, es recomendable proceder con un acceso contralateral y un llenado completo del cuerpo vertebral. Cuando se haya completado la inyección de cemento, introduzca el mandril en la aguja de la cánula, de manera que, después de sacar la aguja y el mandril, no habrá residuos de cemento en contacto con los tejidos blandos del canal de acceso. Se requiere que el paciente permanezca inmóvil hasta que el cemento óseo esté completamente fraguado.

**Símbolos:**

	Nº Lote		No mojar – mantener seco
	Vencimiento		Condiciones de almacenamiento
	Producto estéril por ETO – Óxido de Etileno		Lea las Instrucciones de Uso
	Producto de un solo uso – No reutilizar		Advertencias
	No Re esterilizar		Datos del fabricante
	No exponerse a la intemperie		

**Condiciones de almacenamiento:**

El cemento para huesos radiopaco CEMAD debe almacenarse:

- En su paquete original sellado.
- Dentro de una habitación de almacenaje seco y limpio.
- Entre 5°C y 25°C.

**Condiciones de Transporte:**

- Se permiten excursiones a 15°C-30°C.
- Los productos se envían después de la indicación (en forma de certificado de liberación de lotes) del departamento de control de calidad al departamento de despacho.
- Es para garantizar que los distribuidores de productos tengan instalaciones para almacenar los productos terminados en un rango de temperatura de 15°C-30°C.

**Fecha de vencimiento, eliminación:**

La fecha de caducidad está escrita en la caja exterior y en la ampolla externa secundaria etiquetas.

El cemento óseo debe ser utilizado antes de la fecha de vencimiento.

El cemento óseo se esteriliza con óxido de etileno y no puede ser reesterilizado.

Si el paquete no está sellado o la ampolla secundaria está dañada, el cemento óseo no puede ser usado.

El paquete de cemento óseo abierto o dañado debe desecharse con todos su contenido.

Un color amarillento del polvo o del líquido no es normal, en este caso El cemento no puede ser usado y debe ser dispuesto.

Deseche el resto del cemento óseo y el contenido de los paquetes parcialmente utilizados, vencidos, inutilizables o dañados, siguiendo las reglas y procedimientos aplicables a este tipo de residuos hospitalarios residuos hospitalarios.

#### **Embalaje y Esterilidad:**

El proceso de fabricación y envasado del cemento óseo se realiza bajo estrictos procedimientos de calidad en un entorno controlado.

El componente líquido se esteriliza por filtración; El componente en polvo se esteriliza con óxido de etileno. El líquido estéril está contenido en una ampolla de vidrio ámbar envasada en un paquete de burbuja en condiciones estériles y posteriormente se esteriliza con óxido de etileno. El polvo se envasa en dos bolsas en condiciones estériles.

La bolsa interna en papel de grado médico y polietileno que contiene el componente en polvo se inserta en otra bolsa en Tyvek y polietileno y ambos se esterilizan con óxido de etileno. Las dos bolsas se envasan en una envoltura protectora de aluminio no estéril.

Antes de usar, es necesario controlar cuidadosamente la integridad del embalaje. Si el empaque está incompleto, dañado, sin sellar, el cemento no puede usarse y debe desecharse.

Después de la apertura del paquete, es una obligación y responsabilidad del operador usar una técnica de manejo aséptico. Cualquier error en el manejo y durante la transferencia al área estéril puede afectar la esterilidad del cemento óseo, la esterilidad de la intervención quirúrgica y el riesgo de complicaciones graves para el paciente, como infecciones y sepsis.

#### **Período de Conservación:**

La fecha de caducidad está impresa en la caja exterior, en el embalaje protector de aluminio y en la bolsa interior. Cemad no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. El contenido de bolsas de aluminio abiertas o dañadas o ampollas ampollas no se debe volver a esterilizar y, por lo tanto, se debe desechar. Si el polvo de cemento se ha vuelto amarillo, no use cemento para huesos radiopaco Cemad.

Fabricado por:	<b>Aditus Medical GmbH</b> Kurfürstendamm 224 10719 Berlin Alemania
Importado por:	<b>SURGICAL SUPPLY S.R.L.</b> Pasteur 3489, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires Argentina T. (5411) 4653-1112/ 4488-1061 e-mail: info@surgicalsupply.com.ar www.surgicalsupply.com.ar
<b>Director Técnico: Farmacéutico José Luis Gurnik M.P. 18276 M.N. 14285</b>	
<b>USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>	
<b>Autorizado por ANMAT PM 1883-18</b>	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, DE INST, DE USO-Surgical Supply S.R.L.,

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.04.15 15:52:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.04.15 15:52:53 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002028-20-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-0047-3110-002028-20-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply S.R.L., se autoriza 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 quirúrgico estéril

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-565 Cemento

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicaciones Clínicas:

- El cemento óseo se utiliza para estabilizar y reforzar la estructura del cuerpo vertebral en los procedimientos de vertebroplastia y cifoplastia. Se utiliza para tratar las fracturas por compresión patológica dolorosas del cuerpo vertebral, que no responden a la terapia antálgica y son causadas por:
- Osteoporosis primaria y secundaria.
- Osteólisis proveniente de tumores en cuerpo de la vértebra.

- Osteólisis procedente de vertebrales sintomáticos hemangiomas.
- Los procedimientos de aumento vertebral, como la vertebroplastia percutánea y la cifoplastia, son solo tratamientos mitigantes para estabilizar los cuerpos vertebrales y liberar el dolor. Ellos no curan la enfermedad subyacente.

Modelos:

CEMAD - LV

CEMAD - S40

Período de vida útil: 3(tres) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: x 20 gramos

x 40 gramos

x 60 gramos

Método de esterilización: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

Aditus Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Kurfürstendamm 224

10719 Berlin Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1883-18, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002028-20-5

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.04.28 17:14:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.04.28 17:14:34 -03:00