



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8237**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-5494-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SYNTHES ARGENTINA 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. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

**DISPOSICIÓN N° 8237**

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 del producto médico de marca SYNTHES, nombre descriptivo SISTEMA DE CEMENTO Y SISTEMA DE JERINGAS PARA EL TRATAMIENTO DE LAS FRACTURAS OSTEOPORÓTICAS DE LAS EXTREMIDADES Y DE LA PELVIS y nombre técnico CEMENTO ORTOPÉDICO de acuerdo a lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 8 y 9 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-79, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole



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

**DISPOSICIÓN N° 8237**

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5494-14-9

DISPOSICIÓN N° 8237

SO

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8237**

Nombre descriptivo: Sistema de cemento y sistema de jeringas para el tratamiento de las fracturas osteoporóticas de las extremidades y de la pelvis.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en fracturas de las extremidades superiores e inferiores y la pelvis con una densidad reducida provocada por osteoporosis.

Modelo/s: Traumacem V+

03.122.050.02S Adaptador p/tornillo bloqueo Ø 3.5mm, canulado

03.702.140S Sistema de jeringas Trauma, 4x1 mL, 2.3mm adaptador

03.702.150S Sistema de jeringas Trauma, 4x1mL, 2x2mL

07.702.040S Sistema de cemento Traumacem V+, 10 ml, estéril.

Período de vida útil: 1 Año para el cemento, 5 años para las jeringas.

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

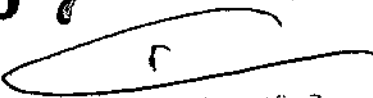
Forma de presentación: Envase unitario.

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente N° 1-47-5494-14-9.

DISPOSICIÓN N° **8237**

  
Ing. ROGELIO LÓPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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











..... **8237** .....


**Ing ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**

**RÓTULOS**

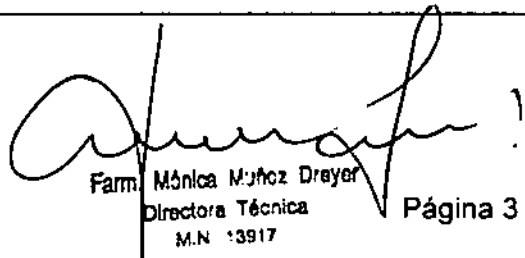
**1.1 Informaciones del proyecto de rótulo**

**Sistema de jeringas Trauma**

	<b>REF</b>	
	<b>LOT</b>	
		Material para un sólo uso
	<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido etileno.
	Date of sterilization:	Fecha de esterilización
		Fecha de vencimiento de esterilización: mes /año
		Advertencia. Consultar documentación anexa. Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
		Conformidad Europea
		Manténgase alejado de la lluvia, en lugar seco
		Manténgase protegido de la luz solar
		No debe reesterilizarse
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza	
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina	
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917	
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06		
<b>VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS</b>		
<b>AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 753-79</b>		

  
SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

**Traumacem V+. PM: 753-79**

  
Farm. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917



**Kit de Cemento Traumacem V+**

**REF**

**LOT**



Material para un sólo uso

**STERILE A**

Invasado en condiciones estériles

**STERILE EO**

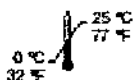
Esterilizado con óxido etileno.



Fecha de vencimiento de esterilización : mes /año



Advertencia. Consultar documentación anexa.  
Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa. Ver instrucciones de uso



Conservar entre 0 ° C y 25 ° C.



Líquido inflamable  
No inyectable



Manténgase protegido de la luz solar



Conformidad Europea



No debe reesterilizarse



Manténgase alejado de la lluvia, en lugar seco



No usar si el envase está dañado.

Fabricado por Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.  
Lavalle 4066/70  
C.P.1190 CABA Argentina

Director Dra. Mónica Muñoz Dreyer  
Técnico M.N. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 753-79**

SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

**Traumacem V+. PM: 753-79**

*[Signature]*  
Fam. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917

**INSTRUCCIONES DE USO****1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador**

Fabricado por Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,  
Suiza  
Importado por Synthes Argentina S.A.  
Lavalle 4066/70  
C.P.1190 CABA Argentina

**1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

El sistema Traumacem V+ incluye, Sistema de cemento Traumacem V+ y sistema de jeringas trauma.

Sistema de cemento Traumacem V+: consta de unos componentes envasados estériles para crear el cemento radiopaco Traumacem V+. Está indicado para el tratamiento de las fracturas osteoporóticas de las extremidades y de la pelvis, combinado con los implantes de osteosíntesis de Synthes para refuerzo con polimetilmetacrilato (PMMA). El componente en polvo viene preenvasado en la mezcladora Traumacem V+. El componente líquido está contenido en una ampolla de vidrio.

El equipo incluye, además, una tapa de transferencia para mezclar y transferir el cemento óseo al sistema de aplicación.

Sistema de jeringas Trauma: 4x1 mL, 2x2 mL, es un equipo de jeringas, en envase estéril, para la inyección de cemento de PMMA en el hueso esponjoso.

**1.3 Producto estéril**

Los productos se suministran estériles. El líquido contenido en la ampolla viene esterilizado por ultrafiltración. Tanto el doble blíster como todo el resto del contenido y el kit de jeringas vienen esterilizados con óxido de etileno.


Antes de abrir el envase, compruebe su integridad. Extraiga los productos del envase de manera aséptica. El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el envase estaba previamente abierto o si no se abre de forma correcta.

No debe volver a esterilizarse.

**1.4 Productos de un sólo uso**

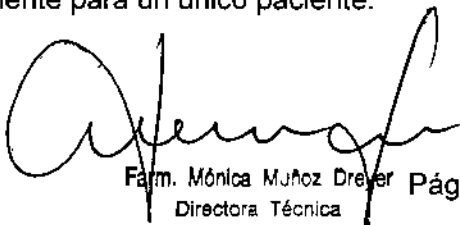
Los productos son de un solo uso; no deben reutilizarse. La reutilización de productos de un solo uso puede entrañar un riesgo de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del producto puede ser motivo de enfermedad, lesión o muerte del paciente. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar las características esenciales de material y diseño, con el consiguiente riesgo de fracaso del producto.

El sistema de cemento Traumacem V+ no debe reutilizarse nunca. Dada la funcionalidad de los cementos óseos de PMMA, el sistema de cemento Traumacem V+ debe utilizarse exclusivamente dentro del plazo de aplicación especificado. Cada equipo de cemento Traumacem V+ debe utilizarse exclusivamente para un único paciente.



SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

**Traumacem V+. PM: 753-79**



Farm. Mónica Muñoz Dreier  
Directora Técnica  
M.N. 13917

Página 5 de 42





**1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto**

Los productos deben conservarse en un lugar seco y limpio, y protegidos de la luz solar directa. Use los productos en el orden en el que los reciba (según el principio del primero en entrar, el primero en salir). No deben utilizarse con posterioridad a la fecha de caducidad indicada en el envase.

El sistema de cemento es sensible a la exposición a la temperatura. Conservar entre 0 ° C y 25 ° C.

Almacenar en lugar fresco y seco, en envases bien cerrados

Si almacena más tiempo del recomendado o por encima de la temperatura recomendada, el producto puede polimerizarse generando calor.

**1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos**

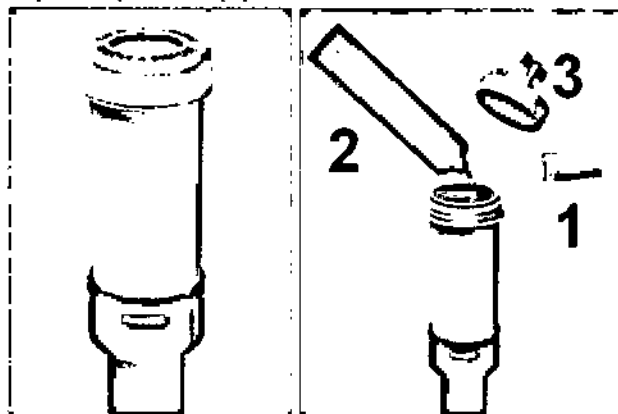
**Preparación del cemento**

Sostenga el Sistema de cemento Traumacem V+ en posición vertical y golpee con cuidado con la punta del dedo la parte superior de la mezcladora, para comprobar que el polvo de cemento no se pegue a la parte superior del cartucho y de la tapa de la mezcladora. Tire del mango hasta que quede completamente retraído.

Nota: Durante la preparación, mezcla e inyección, asegúrese de manipular siempre la mezcladora sujetando la parte azul situada directamente debajo del cartucho transparente. Si la parte transparente se usa como superficie de agarre, el exceso de calor corporal proporcionado por la mano del usuario podría acortar más el tiempo de trabajo que lo deseado.

Abra la ampolla de vidrio rompiendo el cuello con el tapón de plástico (1).

A continuación, retire la tapa de transporte de la mezcladora (que puede apreciarse en la figura superior) y deséchela. Vierta todo el contenido de la ampolla en la mezcladora (2) y cierre bien la mezcladora. Utilice para ello la tapa de mezcla y transferencia de cemento que se suministra por separado (3).



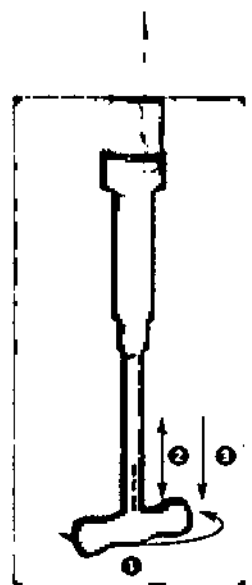
**Notas**

- Debe mezclarse siempre todo el contenido.
- No está permitido utilizar solamente parte de los componentes.
- Consulte también la técnica de preparación rápida en el envase interior del Sistema de cemento Traumacem V+.

Mezcle el cemento Traumacem V+ desplazando el mango azul hacia delante y hacia atrás, de tope a tope, unas 20 veces (1). Realice los primeros desplazamientos de mezclado lentamente y aplicando movimientos osciloro-tatorios.

Para mezclar, empuje y tire del mango (2).

Tire del mango hasta que quede completamente retraído (3).



**SYNTHES Argentina S.A.**  
**RAMON L. LEDESMA**  
 PRESIDENTE

**Traumacem V+. PM: 753-79**

*[Signature]*  
 Farm. Mónica Muñoz Dryer  
 Directora Técnica  
 M.N. 13917

Nota: Si el cemento no se mezcla de forma homogénea, aumenta su toxicidad y el riesgo de fuga.

**Relleno de las jeringas de inyección.**

Una vez mezclado el cemento óseo con el sistema de cemento Traumacem V+, retire la tapa pequeña y transparente de la mezcladora (1). Conecte el colector de una vía a la mezcladora, por el lado sin embudo (2).

El mango en la posición inicial se gira 90° con respecto a la mezcladora y el signo de apagado («off») está en el lado opuesto del embudo. Asegúrese de que el colector de una vía quede firmemente conectado a la mezcladora.

Nota: No aplique un momento de torsión excesivo, para evitar que el colector de una vía se rompa.

Lo primero será extraer el aire del Sistema. Sostenga la mezcladora de cemento en posición vertical y gire con cuidado el mango en el sentido de las agujas del reloj.

El émbolo de la mezcladora avanza dentro del cartucho translúcido y un flujo constante de cemento penetra en el colector. Apenas el cemento sea visible en el colector de una vía, cierre el colector girando un cuarto de vuelta (90°) el mango («off») hacia la mezcladora, con cuidado de que el mango no se rompa.

Importante: No apriete aún para transferir el cemento.

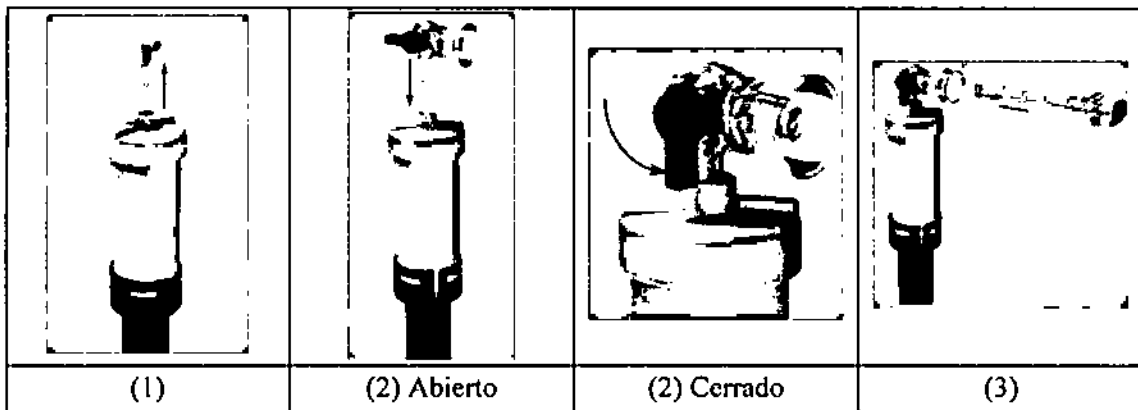
Conecte una jeringa al colector por el lado en forma de embudo. Recomendamos encarecidamente usar primero las jeringas de 2 cc.

Abra el colector, girando el mango (vuelta de 90°) de nuevo a su posición original (3).

Aplique movimientos de giro controlados en el mango de la mezcladora para llenar la jeringa. Cuando la jeringa esté llena, vuelva a girar (90°) la válvula del colector hacia la mezcladora. El signo «off» está dirigido hacia la mezcladora, deteniendo el flujo de cemento (4).

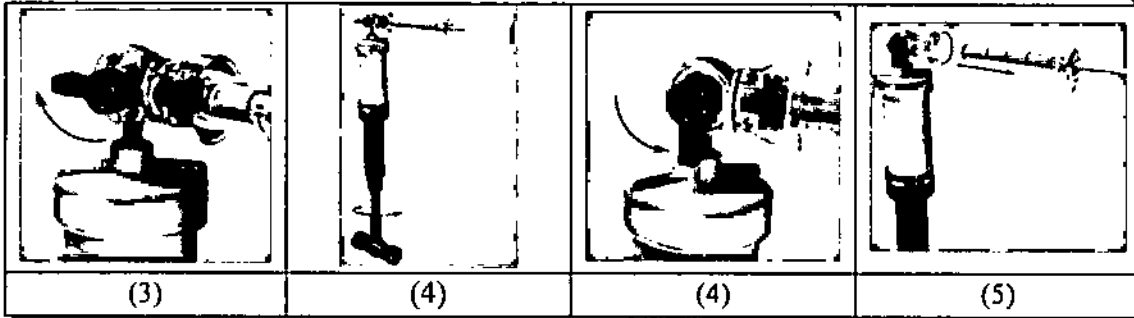
Importante: No apriete aún para transferir el cemento.

Retire la jeringa completa y conecte la siguiente jeringa que vaya a llenar (5). Evite el derramamiento excesivo de cemento hacia el embudo durante el proceso de transferencia. Siga llenando las jeringas de la misma manera. Rellene siempre todas las jeringas.



SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
Fam. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917



**Precargado de la cánula de abertura lateral con Traumacem V+.**

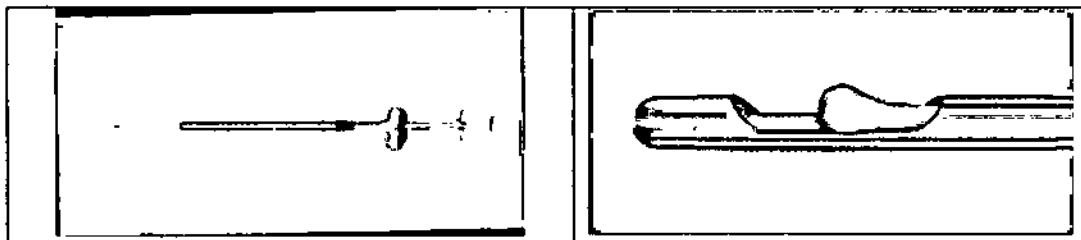
Conecte una jeringa llena de 2 ml a la cánula de abertura lateral.

Cargue la cánula de abertura lateral con 2 ml de cemento.

Conecte otra jeringa llena de 2 ml y siga cargando la cánula hasta que el cemento comience a salir por la abertura lateral. Retire y deseche las jeringas. Conecte una jeringa llena de 1 ml a la cánula de abertura lateral.

En caso de fuga del cemento por la abertura lateral, elimine el exceso de cemento para evitar la contaminación accidental de la vaina de protección o la lámina PFNA por ejemplo.

Importante: Para inyectar el cemento deben usarse las jeringas de 1 ml. Las jeringas de 2 ml no son adecuadas para cementar la lámina PFNA.



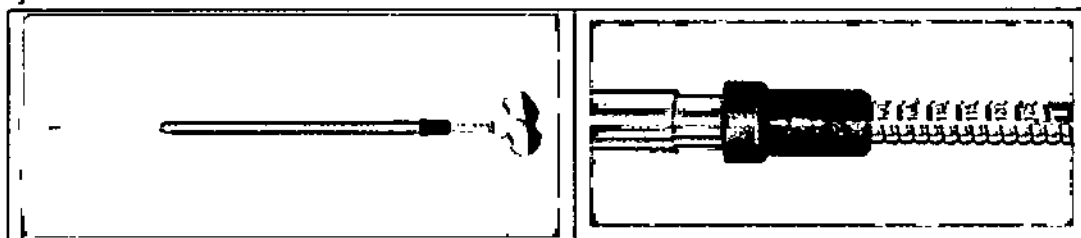
**Inserción de la cánula de abertura lateral**

Compruebe que la posición del casquillo de la cánula de abertura lateral corresponda a la longitud de la lámina seleccionada.

A través de la vaina de protección, introduzca a tope la cánula de abertura lateral en la lámina, hasta que encaje con un clic en la vaina de protección. En esta posición, la punta de la vaina debe estar en contacto con el extremo lateral de la lámina. Compruebe con el intensificador de imágenes que la profundidad de inserción sea correcta.

En caso necesario, ajuste la profundidad de inserción con la tuerca de sostén.

La posición de partida de la cánula con abertura lateral queda ligeramente lateral con respecto a la punta de la lámina. De esta forma, es posible reajustar la inyección del cemento 5 mm en sentido medial o lateral. Un giro completo del casquillo corresponde a un ajuste de 5 mm.



SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

Traumacem V+. PM: 753-79

*[Signature]*  
Fam. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917

Ejemplo: Tras haber insertado una lámina PFNA de 100 mm, ajuste el casquillo en la marca de 100 mm de longitud para comenzar la cementación ligeramente lateral con respecto a la punta de la lámina (recomendado). En caso necesario, gire el casquillo hasta la marca de 105 mm para inyectar el cemento en sentido más medial (en la punta de la lámina) o hasta la marca de 95 mm para inyectarlo en sentido más lateral.

Importante: No avance la cánula más de 5 mm con respecto a la longitud de la lámina seleccionada. De hacerlo así, podría inyectar el cemento por delante de la punta de la lámina, donde no se consigue estabilidad añadida y aumenta el riesgo de penetración articular y fuga del cemento.

**Cementación con Traumacem V+**

La inyección de cemento óseo en la cabeza femoral se lleva a cabo con jeringas de 1 ml. Inyecte lentamente el cemento Traumacem V+ con jeringas de 1 ml. Para que el proceso de relleno sea óptimo, gire el mango y ajuste el casquillo hasta 5 mm en un sentido u otro para inyectar el cemento de forma más medial o más lateral.

Un giro completo del casquillo corresponde a un ajuste de 5 mm.

La visualización del cemento durante su inyección debe estar garantizada. Supervise de forma continua el flujo de cemento con el intensificador de imágenes.

Importante: En caso de fuga de cemento hacia la articulación, la interlínea articular o el sistema venoso, detenga la inyección inmediatamente.



**Notas:**

- Se recomienda utilizar 3 ml de cemento para reforzar la lámina PFNA. Esta cantidad tiene un riesgo mínimo de necrosis avascular y resulta suficiente para conseguir la estabilidad deseada. La cantidad inyectada no debe superar los 6 ml de cemento.
- La posición ideal para el cemento es en torno a la porción helicoidal de la lámina. El relleno con cemento de PMMA debe quedar a una distancia de 6 a 10 mm de la superficie articular. No es necesario rellenar la cavidad lateral a la porción helicoidal de la lámina.
- Compruebe la posición del casquillo de la cánula mientras inyecta el cemento.
- No reajuste el casquillo más de 5 mm en un sentido u otro con respecto a la longitud de la lámina seleccionada.
- La fuerza necesaria para inyectar el cemento aumenta con el tiempo. Por otro lado, la fuerza necesaria para inyectar el cemento es menor con la jeringa más pequeña. Por lo tanto, use primero únicamente las jeringas de 1 ml, y el émbolo especial únicamente en la parte final de la inyección del cemento, en caso necesario. Esta técnica permite la aplicación de cemento de alta viscosidad.
- La viscosidad es esencial para la seguridad; a mayor viscosidad, menor riesgo de fuga.

– Cuanto más pronunciada sea la osteoporosis, más fácil será la inyección.

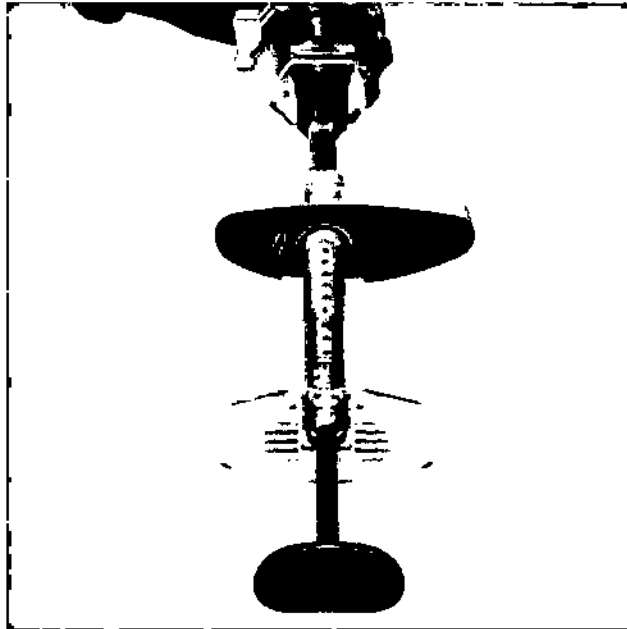
Nota: La flecha del mango indica la posición de la abertura lateral de la cánula.

Para retirar la cánula de abertura lateral, pulse el botón de la vaina de protección hística.

Retire la cánula de abertura lateral nada más completar la inyección, con el cemento todavía maleable. Para continuar la inyección con el émbolo especial, deje en su sitio la cánula de abertura lateral y pase al punto Inyección del cemento con émbolo.

Nota: El tiempo de trabajo de Traumacem V+ a temperatura ambiente (20°C) es de unos 27 minutos. A la temperatura corporal (37°C), el tiempo de fraguado es de 15 minutos.

Por lo tanto, no debe moverse al paciente ni cambiarlo de postura hasta que hayan transcurrido al menos 15 minutos desde la última inyección.



#### **Optativo: Inyección del cemento con émbolo**

La inyección de cemento puede proseguirse con el émbolo especial cuando aumenta la viscosidad o cuando es necesario el refuerzo con el cemento contenido en la cavidad de la cánula con abertura lateral. Retire la jeringa de 1 ml e introduzca el émbolo especial. Prosiga la inyección con ayuda del émbolo; para que el proceso de relleno sea óptimo, gire el mango y ajuste el casquillo hasta 5 mm en un sentido u otro para inyectar el cemento de forma más medial o más lateral.

Un giro completo del casquillo corresponde a un ajuste de 5 mm.


El émbolo especial permite inyectar los cerca de 3 ml de cemento contenidos en la cánula de abertura lateral.

La visualización del cemento durante su inyección debe estar garantizada. Supervise de forma continua el flujo de cemento con el intensificador de imágenes.

Importante: En caso de fuga de cemento hacia la articulación, la interfleja articular o el sistema venoso, detenga la inyección inmediatamente.

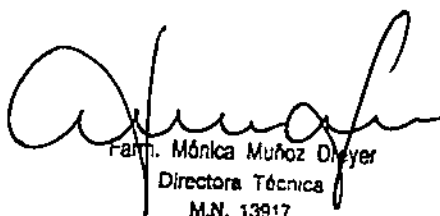
#### **Notas**

- La cantidad inyectada no debe superar los 6 ml de cemento.
- Compruebe la posición del casquillo de la cánula mientras inyecta el cemento.
- No reajuste el casquillo más de 5 mm en un sentido u otro con respecto a la longitud de la lámina seleccionada.



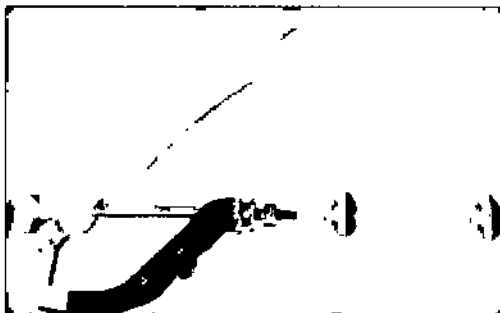
SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

**Traumacem V+. PM: 753-79**



Ram. Mónica Muñoz Olvera  
Directora Técnica  
M.N. 13917

Página 10 de 42



Refrero con 1 ml de cemento



Refrero con 3 ml de cemento

Para retirar la cánula de abertura lateral, pulse el botón de la vaina de protección histórica. Retire la cánula de abertura lateral nada más completar la inyección, con el cemento todavía maleable.

**NOTA:** Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página Web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

### 1.7 Advertencias y precauciones

Lea atentamente las instrucciones antes de usar el producto.

Antes de la operación, el paciente debe someterse a un exhaustivo reconocimiento preoperatorio.

El cirujano debe tener capacitación y experiencia específicas en intervenciones de cementación, y estar bien familiarizado con las propiedades, las características de manipulación y la aplicación del producto, así como con la administración percutánea de cemento óseo.

Las infecciones profundas de la herida quirúrgica constituyen una complicación grave que puede llegar a requerir la extracción del implante. Una infección profunda de la herida puede estar latente y no manifestarse clínicamente hasta días o semanas después de la intervención.

Siga atentamente las instrucciones de manipulación, mezclado y preparación.

Se han descrito reacciones adversas de tipo cardiovascular con el empleo de cementos óseos para artroplastia. Se han producido reacciones hipotensivas poco después de la implantación, que duran por lo general solo unos minutos. En algunos pacientes, no obstante, evolucionaron hasta la parada cardíaca. Por esta razón, es preciso vigilar a los pacientes para detectar si se produce alguna alteración de la tensión arterial durante la aplicación del cemento óseo Traumacem V+ o inmediatamente después. Es posible que estos efectos hipotensores agudos obedezcan al paso de metilmetacrilato al aparato circulatorio.

El PMMA puede causar hipersensibilidad en las personas de alto riesgo, y ocasionar una reacción anafiláctica.

Dada la escasez de datos a largo plazo para el refuerzo óseo de los huesos largos y de la pelvis con cemento de PMMA, se desaconseja la aplicación de Traumacem V+ en pacientes jóvenes. En los pacientes con cáncer es preciso efectuar un meticuloso análisis

lógico antes de la intervención para limitar los riesgos para el paciente y optimizar un resultado favorable.

Evite la inyección incontrolada de cemento óseo, que puede generar fugas.

Las fugas de cemento pueden producirse por las venas de drenaje o a través de las grietas de fractura.

Una infiltración ósea insuficiente del cemento o diversas complicaciones posoperatorias imprevistas pueden alterar la superficie de contacto entre el cemento y el hueso, y generar micromovimientos.

Como consecuencia de ello, puede formarse una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso, o producirse reabsorción ósea. Por lo tanto, se recomienda la supervisión periódica en todos los pacientes.

Mantenga inalterada la posición del paciente hasta que haya finalizado el proceso de polimerización del cemento. El cemento óseo fragua más rápidamente a la temperatura corporal (37 °C) que a temperatura ambiente.

El sistema de cemento Traumacem V+ solo deben usarlo médicos con la debida capacitación, con conocimientos y experiencia en las técnicas operatorias específicas para este producto.

Mezcle siempre todo el líquido y todo el polvo, puesto que el producto representa una mezcla finamente equilibrada para proporcionar una polimerización óptima.

El monómero líquido es muy volátil e inflamable. El quirófano debe ventilarse adecuadamente para reducir al mínimo la concentración de vapores del monómero.

Procure evitar la exposición a los vapores del monómero, que pueden producir irritación de las vías respiratorias y los ojos, y posiblemente también del hígado. La exposición a los vapores del monómero debe evitarse muy especialmente durante el embarazo. Los vapores concentrados del líquido pueden generar reacciones adversas con las lentes de contacto blandas. El personal sanitario portador de lentes de contacto no debe participar en el mezclado del producto.

El metilmetacrilato líquido es un potente disolvente de las grasas; no debe entrar en contacto directo con tejidos sensibles, ni tampoco con los guantes de goma o látex. El uso de un segundo par de guantes y el cumplimiento estricto de las instrucciones de mezclado permite reducir el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.


Este envase debe conservarse a una temperatura de 0 a 25 °C y protegido de la luz, para impedir la polimerización prematura del componente líquido. Compruebe siempre el estado del líquido antes de realizar la intervención. No use el componente líquido si la ampolla muestra algún signo de debilitamiento o de polimerización prematura. No use el producto después de la fecha de caducidad.

Compruebe que el polvo y el componente líquido se mezclen bien antes de transferir el cemento a los dispositivos de inyección.

Antes de inyectar el cemento, utilice un medio de contraste para determinar posibles fugas y evitar que la superficie articular resulte dañada por la inyección incontrolada de cemento. Asegúrese de elegir un lugar adecuado para la inyección, así como la cantidad correcta de material inyectado.

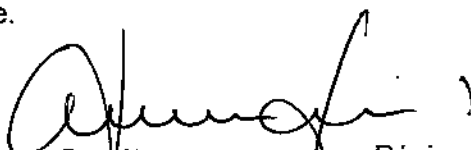
Si Traumacem V+ aparece fuera del tejido óseo o pasa al aparato circulatorio, debe interrumpirse inmediatamente la inyección de cemento óseo.

La polimerización de Traumacem V+ es una reacción exotérmica que se produce cuando el cemento óseo se endurece. El calor liberado durante esta reacción puede dañar al hueso o a otros tejidos próximos al implante.



SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

**Traumacem V+. PM: 753-79**



Fam. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917

Página 12 de 42

### 1.8 Método de esterilización

Los productos se suministran estériles. Antes de la apertura, compruebe la integridad del envase. Extraiga los productos del envase de manera aséptica. No utilice el producto si el precinto del envase está roto o si el envase no se ha abierto correctamente.

El método de esterilización elegido y validado (EO) garantiza la esterilidad del producto con un contenido residual mínimo de óxido de etileno de 10 ppm. La esterilización con óxido de etileno no tiene ninguna influencia adversa en las propiedades del material. El sistema Traumacem V+ es así un producto estéril, cuyo uso no tiene ningún efecto nocivo sobre el ya muy bajo riesgo de infección con aumento percutáneo.

### 1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

### 1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM: 753-79

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

### 1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

El sistema Traumacem V+ está indicado en fracturas de las extremidades superiores e inferiores y la pelvis con una densidad reducida provocada por la osteoporosis. El Kit de Cemento Traumacem V+ se utiliza en procedimientos combinados con sistemas de fijación interna Synthes destinados a ser utilizados con cemento de PMMA como por ejemplo el sistema PFNA.

Efectos secundarios

#### Toxicidad:

La acción citotóxica del componente monómero se limita a la zona de aplicación y es transitorio. El paso de monómero al tejido en concentraciones de células tóxicas tiene lugar sólo hasta que el cemento se haya endurecido (máximo de 10 minutos).

Los otros tres componentes tóxicos o potencialmente tóxicos del Sistema de Cemento Traumacem V+; peróxido dibenzoil/peróxido de benzoilo (BPO), Dimetil-p-toluidina (DmpT) e hidroquinona, están contenidos en todos los cementos comerciales como componentes del sistema de arranque y / o como estabilizador.

El dióxido de circonio y la hidroxiapatita (HA) se agregan a Traumacem V+ como radiopacificadores.

Algunos pacientes son alérgicos a los componentes de los cementos de acrilato. A veces, las reacciones son tan fuertes que pueden ser fatales.

Por esta razón, los pacientes con hipersensibilidad conocida a un constituyente del Traumacem V+ están excluidos del tratamiento.


#### Reacción exotérmica:

Un potencial efecto secundario de los cementos de acrilato es el daño térmico a los tejidos adyacentes y los huesos, que puede llevar a la necrosis.

Traumacem V+, muestra una temperatura de máxima polimerización muy baja, a 65 ° C.


Si se produce la extravasación de cemento dentro de la articulación o sobre el cartílago, hay riesgo de daño térmico.

#### Extravasación y embolización:



SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

Traumacem V+. PM: 753-79



Farm. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917

Página 13 de 42





Siempre existe el riesgo de un síndrome de implantación con complicaciones cardiopulmonares posiblemente fatales en la introducción de material en la médula ósea. Este riesgo se aplica a la utilización de cemento Traumacem V+ igual que con cualquier otro material de aumento óseo.

La principal complicación de aumento de hueso esponjoso con cementos de acrilato es la salida del cemento del espacio indicado. Este riesgo puede reducirse mediante la selección apropiada de los pacientes y la observancia de contraindicaciones.

Cuando se usa correctamente, el cemento tiene sólo un efecto limitado. Sin embargo, si el cemento no se mezcla según las instrucciones del fabricante y no se aplica dentro de la hora correcta, naturalmente aumenta el riesgo de extravasación de cemento. El mayor peligro de PMMA es la introducción excesiva de cemento líquido.

#### **Infección:**

Cada procedimiento quirúrgico conlleva el riesgo de una infección. Con la técnica adecuada, el riesgo de infección es muy bajo. Sólo se han producido muy pocos casos de infecciones. Por esta razón, no se han añadido antibióticos como profilaxis a Traumacem V +, especialmente cuando los medicamentos afectados aumentan el riesgo de reacciones de intolerancia.

#### **PMMA:**

Se han descrito los siguientes acontecimientos adversos graves asociados al uso de PMMA: infarto de miocardio, parada cardíaca, embolia pulmonar, anafilaxia.

Las reacciones adversas más frecuentes notificadas con el PMMA son las siguientes: descenso transitorio de la tensión arterial, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, infección superficial o profunda de la herida quirúrgica, bursitis, arritmias cardíacas de corta duración, osificación ectópica.

Otras posibles reacciones adversas comunicadas con el PMMA son: fiebre, hematuria, disuria, fistula vesical, empeoramiento transitorio del dolor debido al calor liberado durante la polimerización, compresión de un nervio y disfagia debido a fuga del cemento óseo fuera del lugar de aplicación deseado y adherencias por el calor liberado durante la polimerización.

#### **1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos**

Traumacem V+ se utiliza en procedimientos combinados con sistemas de fijación interna Synthes destinados a ser utilizados con cemento de PMMA como por ejemplo el sistema PFNA.

#### **1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado**

Para la correcta instalación se debe asegurar la técnica quirúrgica y el correcto manipuleo del implante, así como la intervención de un profesional cirujano experimentado. Ver

#### **NOTA del punto 1.6**

El producto médico no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

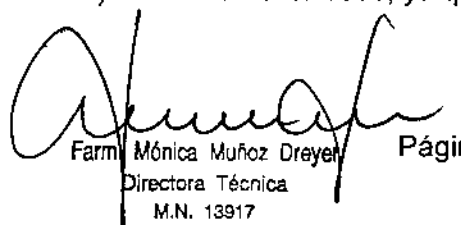
#### **1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.**

- No deben mezclarse aditivos (p. ej., antibióticos) con el cemento óseo, ya que podrían alterar las propiedades del cemento.



SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE

**Traumacem V+. PM: 753-79**



Farm. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917

- Los componentes líquido y en polvo están cuidadosamente racionados. Debe mezclarse siempre todo el contenido. No está permitido utilizar solamente parte de los componentes.

- Evite que se formen grandes burbujas de aire al llenar el dispositivo de aplicación.
- La inyección del cemento óseo Traumacem V+ debe supervisarse con una técnica de imagen en tiempo real.
- El sistema de mezcla sirve únicamente para transferir el cemento Traumacem V+ ya mezclado a un sistema de aplicación adecuado. No debe utilizarse bajo ningún concepto el sistema de mezclado para aplicar directamente el cemento óseo.

El uso de Traumacem V+ está contraindicado en:

- fracturas y lesiones de apertura en la estructura articular y vascular
- infección
- pacientes con trastornos
- pacientes cardiacos severos o con insuficiencia pulmonar
- pacientes con conocida hipersensibilidad o alergia a alguno de los componentes del cemento Traumacem V+
- aplicación a niños y mujeres durante el embarazo o lactancia
- procedimientos de artroplastia
- fracturas traumáticas agudas de hueso no osteoporótico
- Tumor óseo relacionado con patologías en el área de aumento

**Nota:** Estas indicaciones pueden limitarse debido a la anatomía específica del paciente.

#### **1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos**

No corresponde

#### **1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.**

Los productos se suministran estériles. Antes de abrir el envase, compruebe la integridad del mismo. Extraiga los productos del envase de manera aséptica. No utilice el producto si el precinto está roto o si el envase no se ha abierto correctamente.

Los productos son de un solo uso; no deben reutilizarse.

#### **1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.**

Los productos son de un solo uso; no deben reutilizarse. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede entrañar un riesgo de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del producto puede ser motivo de enfermedad, lesión o muerte del paciente. Los procesos de limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar las características esenciales de material y diseño, con el consiguiente riesgo de fracaso del producto.

#### **1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)**

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

**1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos**

No corresponde. Los productos no están diseñados para emitir radiaciones.

**1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico**

No corresponde

**1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

Traumacem V+ no emite señal ni supone ningún riesgo para la resonancia magnética nuclear.

**1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar**

No corresponde

**1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico**

El producto no debe desecharse junto con la basura doméstica. No deje el producto llegar al sistema de alcantarillado. Pequeñas cantidades pueden ser polimerizadas con los componentes de sistema y el material sólido curado puede desecharse con la basura regular. Cantidades más grandes deben desecharse siguiendo las regulaciones de las autoridades locales.

El cemento ya mezclado debe dejarse fraguar antes de proceder a su eliminación con los residuos del hospital. Para desechar por separado el polvo y el líquido, pregunte a las autoridades locales de eliminación de residuos.

**1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico**

No corresponde

**1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No corresponde



SYNTHES Argentina S.A.  
RAMON L. LEDESMA  
PRESIDENTE



Farm. Mónica Muñoz Dreyer  
Directora Técnica  
M.N. 13917



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5494-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8237**, y de acuerdo a lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA 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: Sistema de cemento y sistema de jeringas para el tratamiento de las fracturas osteoporóticas de las extremidades y de la pelvis.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en fracturas de las extremidades superiores e inferiores y la pelvis con una densidad reducida provocada por osteoporosis.

Modelo/s: Traumacem V+

03.122.050.02S Adaptador p/tornillo bloqueo Ø 3.5mm, canulado

03.702.140S Sistema de jeringas Trauma, 4x1 mL, 2.3mm adaptador

03.702.150S Sistema de jeringas Trauma, 4x1mL, 2x2mL

07.702.040S Sistema de cemento Traumacem V+, 10 ml, estéril.

Período de vida útil: 1 Año para el cemento, 5 años para las jeringas.

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

Forma de presentación: Envase unitario.

Nombre del fabricante: Synthes GmbH.

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

//

Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado PM 753-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....05 DIC 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8237

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.