



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008498-21-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008498-21-9 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 CEMEX GENTA nombre descriptivo Cemento óseo radiopaco con Gentamicina 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-2022-36427772-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1883-28 ", 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1883-28

Nombre descriptivo: Cemento óseo radiopaco con Gentamicina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-565 - Cemento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEMEX GENTA

Modelos:

12A3100 CEMEX GENTA FAST

1400/AG INT CEMEX GENTA LV Gamma

1400/IG INT CEMEX GENTA HV Gamma
12A2420 CEMEX GENTA ID GREEN
1310/SG CEMEX SYSTEM GENTA 60g
1500/SG CEMEX SYSTEM GENTA 80g
13A2110 CEMEX SYSTEM GENTA FAST 40g
13A2100 CEMEX SYSTEM GENTA FAST 70g
13A2420 CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los cementos óseos CEMEX GENTA están indicados para la fijación de implantes de prótesis articulares al hueso del paciente.

En particular, estos cementos están indicados donde existe riesgo o presencia de infecciones causadas por organismos sensibles a la gentamicina.

CEMEX GENTA está destinado a ser utilizado por cirujanos ortopédicos debidamente calificados, con experiencia en procedimientos de artroplastia, en un entorno de quirófano.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 12A3100 CEMEX GENTA FAST. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blíster conteniendo dos ampollas de componente líquido y dos sobres de componente polvo.

1400/AG INT CEMEX GENTA LV Gamma. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blíster conteniendo dos ampollas de componente líquido y dos sobres de componente polvo.

1400/IG INT CEMEX GENTA HV Gamma. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blíster conteniendo dos ampollas de componente líquido y dos sobres de componente polvo.

12A2420 CEMEX GENTA ID GREEN. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blíster conteniendo dos ampollas de componente líquido y dos sobres de componente polvo.

1310/SG CEMEX SYSTEM GENTA 60g. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blister que contiene el sistema de mezclado con sus accesorios(cánula y jeringa)con componente polvo y ampolla de componente líquido

1500/SG CEMEX SYSTEM GENTA 80g. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blister que contiene el sistema de mezclado con sus accesorios(cánula y jeringa)con componente polvo y ampolla de componente líquido

13A2110 CEMEX SYSTEM GENTA FAST 40g. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blister que contiene el sistema de mezclado con sus accesorios(cánula y jeringa)con componente polvo y ampolla de componente líquido

13A2100 CEMEX SYSTEM GENTA FAST 70g. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blister que contiene el sistema de mezclado con sus accesorios(cánula y jeringa)con componente polvo y ampolla de componente líquido

13A2420 CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blister que contiene el sistema de mezclado con sus accesorios(cánula y jeringa)con componente polvo y ampolla de componente líquido

Método de esterilización: Componente líquido: Filtración.

Viales/ampollas: Calor seco.

Polvo: Radiación gamma.

Pistolas, aplicadores, producto final envasado: ETO

Nombre del fabricante:

TECRES S.p.a.

Lugar de elaboración:

Via Andrea Doria 6, 37066, Sommacampagna, Verona, Italy.

Expediente N° 1-0047-3110-008498-21-9

N° Identificadorio Trámite: 35146

AM



Proyecto de RÓTULOS & INSTRUCCIONES DE USO

según ANEXO III.B Disposición ANMAT 2318/02

CEMENTO ÓSEO RADIOPACO CON GENTAMICINA

PM-1883-28

PRODUCTO IMPORTADO CLASE IV




SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

Representante Legal

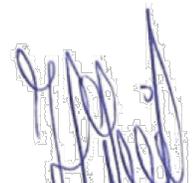

JOSE LUIS CURRUOS
FARMACÉUTICO
MÉDICO

Director Técnico

ROTULOS

| | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
| <h1>CEMEX-GENTA®</h1> <h2>CEMENTO ÓSEO RADIOPACO CON GENTAMICINA</h2> | | | | | |
| MODELO | | | | | |
|  | ##### |  | 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: TECRES S.p.A. 37066 Sommacampagna (Verona) ITALY  | | | | | |
| Importado por: SURGICAL SUPPLY S.R.L. 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: Farmacéutico José Luis Gurnik M.P. 18276 M.N. 14285 | | | | | |
| USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Autorizado por ANMAT PM 1883-28 | | | | | |


 SURGICAL SUPPLY S.R.L.
 ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
 SOCIO GERENTE


 JOSÉ LUIS GURNIK
 FARMACÉUTICO
 M.P. 18276 M.N. 14285

Patient Label



REF 12A2420
LOT XXXXX

REV.01



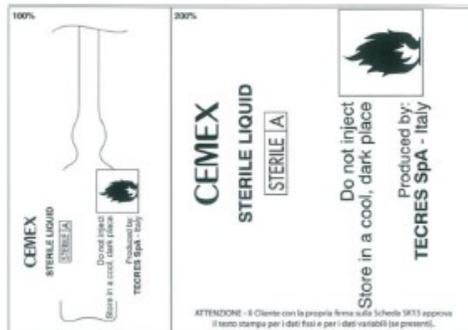
(01)28031497001085(10)XXXXX

TECRES SPA via A. Doria, 6
37066 Sommacampagna (VR) ITALY

Label on Vial unit Container

CE 2797
YYYY-MM
12A2420
XXXXX
REV.03

Vial Serigraphy



External Box Label

12A2420  MADE IN ITALY
(01)28031497001085(240)12A2420
XXXXXX REV.01

Label on Aluminum Sachet



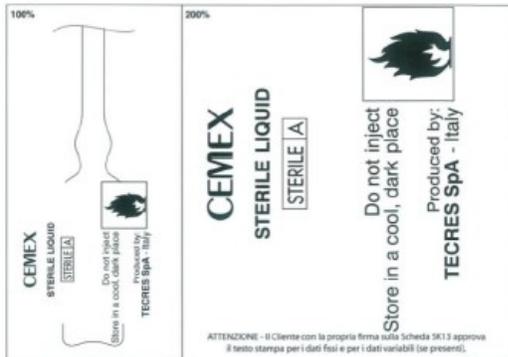
40 g sterile powder (Polymethylmethacrylate 82,68% w/w,
Barium Sulphate 10,00% w/w, Benzoyl Peroxide 3,00% w/w,
Gentamicin Sulphate 4,22% w/w,
Coloured pigments 0,10% w/w)

CE 2797 **STERILE R** REV. 04
REF 12A2420
LOT XXXXX
YYYY-MM
Tecres S.p.A.
Via A. Doria, 6
37066 Sommacampagna (Verona) - ITALY


SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE


JOSE LUIS CURNIK
FARMACEUTICO
M.N. 1:285

Vial label



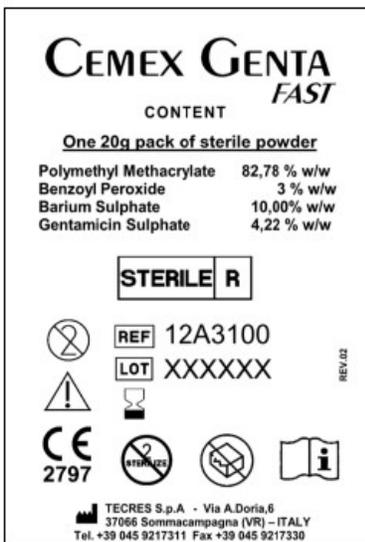
Label to be put on Tyvek



Vial Tyvek Serigraphy



Powder pouch label



Patient Label



External Box Label



[Signature]
SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

[Signature]
JOSE LUIS GURNIK
FARMACEUTICO
M. 4. 285

CEMEX® GENTA FAST

40 g (2x20 g)

(IT) CONTENUTO:
 Il contenitore contiene 2 buste da 20 g ciascuna contenente 10 g di cemento radioopaco ad alta viscosità con gentamicina.

(EN) CONTENT:
 The container contains 2 sachets each containing 20 g of high viscosity radiopaque bone cement with gentamicin.

CEMEX® GENTA FAST

cemento osseo radiopaco ad alta viscosità con gentamicina
radiopaque high viscosity bone cement with gentamicin
cemento óseo radiopaco de alta viscosidad con gentamicina
röntgenopaker Knochenzement hoher Viskosität mit Gentamicin
ciment osseux radio-opaque à haute viscosité avec gentamycine
cimento ósseo radiopaco de alta viscosidade con gentamicina

distributed by



TECRES S. r. l.
 Via A. Dini, 6 Serravalleponte (MC)
 tel. +39 0566 17 2114 fax. +39 0566 17 300
 www.tecres.it

Z1A123
rev.04/19

CEMEX® GENTA FAST

40 g (2x20 g)

(DE) INHALT:
 Jede Packung enthält 2 Beutel mit je 20g hochviskosem und radioopaken Knochenzement mit Gentamicin.

(FR) CONTENU:
 La cartouche contient 2 sachets de 20 g de ciment osseux radio-opaque à haute viscosité avec gentamicine.

CEMEX® GENTA FAST

cemento osseo radiopaco ad alta viscosità con gentamicina
radiopaque high viscosity bone cement with gentamicin
cemento óseo radiopaco de alta viscosidad con gentamicina
röntgenopaker Knochenzement hoher Viskosität mit Gentamicin
ciment osseux radio-opaque à haute viscosité avec gentamycine
cimento ósseo radiopaco de alta viscosidade con gentamicina

distributed by



TECRES S. r. l.
 Via A. Dini, 6 Serravalleponte (MC)
 tel. +39 0566 17 2114 fax. +39 0566 17 300
 www.tecres.it



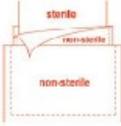
FOR TECRES INTERNAL USE




SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE


JOSE LUIS CURRUZ
FARMACÉUTICO
M.º 1288

Alluminium Label



↑
OPEN ON THE TOP

CEMEX SYSTEM GENTAFAST

CE 2797

REF 13A2100

LOT XXXXXX

YYYY-MM

Contiene líquido inflamabile. Contient liquide inflammable.
Contiene flammabile liquid. Contiene líquido inflamável.
Enthält entflammbare Flüssigkeit. Include líquido inflamável.

Tecres S.p.A.
Via A. Doria, 6
37066 Sommacampagna (Verona) - ITALY

Patient Label

CEMEX SYSTEM GENTA **FAST**

REF 13A2100

LOT XXXX

REV.01

TECRES SPA via A. Doria, 6
37066 Sommacampagna (VR) ITALY

External Box Label

13A2100 (70g)

XXXXXX

YYYY-MM



(01)2803145700033524013A2100



(10)XXXXXX

CE 2797

MADE IN ITALY

Label to put on Tyvek

1500/SG

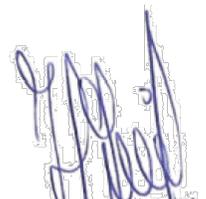
XXXXXX

YYYY-MM

CE 2797

REV.03


SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE


JOSE LUIS GURNUC
FARMACEUTICO
M.N. 1285

CEMEX® SYSTEM

GENTA-FAST -70 g

STERILE EO

BONE CEMENT COMPOSITION

| | |
|---|-------------|
| 70 g of sterile powder | |
| Polymethylmethacrylate | 82,78% w/w |
| Barium Sulphate | 10,00% w/w |
| Gentamicin Sulphate | 4,22% w/w * |
| Benzoyl Peroxide | 3,00% w/w |
| 29,3 g of sterile liquid (sterilized by filtration) | |
| Methylmethacrylate | 98,20% w/w |
| N-N dimethyl-p-toluidine | 1,80% w/w |
| Hydroquinone | 75 ppm |

* Equivalent to 1,75g (1,75 M.I.U.) 2,5% Gentamicin base in 70g unit

Contiene liquido inflamabile.
Contains flammable liquid.
Enthält entflammbare Flüssigkeit.
Contient liquide inflammable.
Contiene liquido inflamabile.
Include liquido inflamável.



REF

LOT



TECRES Spa
Via A. Doria, 6
37066 Sommacampagna
Verona - ITALY

Tyvek Label

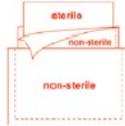
CEMEX® SYSTEM
GENTA-FAST -70 g



Alejanora Patricia Roldan
SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANORA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

Jose Luis Curnik
JOSE LUIS CURNIK
FARMACEUTICO
M.N. 14.285

Aluminum Label



CEMEX SYSTEM GENTAFAS740g



Contiene liquido inflammbabile. Contient liquide inflammable.
Contains flammable liquid. Contiene liquido inflammbabile.
Enthält entflammbare Flüssigkeit. Include liquido inflammbabile.

Tecres S.p.A.
Via A.Doria 6
37066 Sommacampagna (Verona) - ITALY

External box label

13A2110 (40g)
XXXXXX
YYYY-MM



MADE IN ITALY

Patient Label

CEMEX SYSTEM
GENTAFAS740g

REF 13A2110
LOT XXXXXX



(01)28031497000682(10)XXXXXX

TECRES SPA via A. Doria, 6
37066 Sommacampagna (VR) ITALY

Tyvek Label

13A2110
XXXXXX
YYYY-MM



REV.03



Handwritten signature
JOSE LUIS GARNIC
FARMACIA FARMACIA
FARMACIA FARMACIA

Handwritten signature
SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

External Box Label

13A2420 (70g)
 XXXXXX
 YYYYY-MM
 (012803149700534)240113A2420
 (10)XXXXXX
 CE 2797
 MADE IN ITALY

Label on the Aluminum sachet

↑
 OPEN ON THE TOP

CEMEX SYSTEM GENTA 70g ID

CE 2797
 REF 13A2420
 LOT XXXXX
 YYYYY-MM

Contiene liquido infiammabile. Contient liquide inflammable.
 Contains flammable liquid. Contiene liquido inflamabile.
 Enthält entflammbare Flüssigkeit. Include liquido inflamavel.

Tecres S.p.A.
 Via A. Doria, 6
 37066 Sommacampagna (Verona) - ITALY

Patient Label

CEMEX SYSTEM GENTA 70g ID

REF 13A2420
 LOT XXXXXX
 TECRES SPA via A. Doria, 6
 37066 Sommacampagna (VR) ITALY

Tyvek Serigraphy

Label on Tyvek

13A2420
 XXXXXX
 YYYYY-MM
 CE 2797

CEMEX® SYSTEM GENTA-70 g

STERILE

| BONE CEMENT COMPOSITION | |
|---|------------|
| 70 g of bone powder | 82.8% w/w |
| Polymethylmethacrylate | 11.02% w/w |
| Sulfur 70/30/10 | 2.32% w/w |
| Barium sulfate | 3.00% w/w |
| Coloured pigment | 0.86% w/w |
| 20 g of gentamicin (containing 10 mg of gentamicin) | 10.00% w/w |
| Polymethylmethacrylate | 1.00% w/w |
| Hydroxyapatite | 7% w/w |

Contiene liquido infiammabile. Contient liquide inflammable.
 Contains flammable liquid. Contiene liquido inflamabile.
 Enthält entflammbare Flüssigkeit. Include liquido inflamavel.

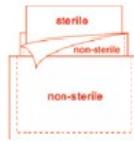
TECRES
 Advancing High-Tech Biology



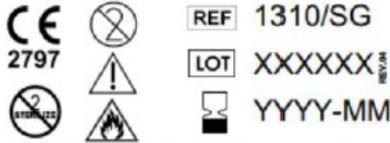
Ale Roldan
 SURGICAL SUPPLY S.R.L.
 ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
 SOCIO GERENTE

Jorge Roldan
 JORGE ROLDAN
 FARMACIA
 GENTICOM
 #288

Aluminum Label



CEMEX GENTA SYSTEM 60g



Contiene liquido infiammabile. Contient liquide inflammable.
Contains flammable liquid. Contiene liquido inflamable.
Enthält entflammbare Flüssigkeit. Include liquido inflamável.

Tecres S.p.A.
Via A.Doria, 6
37066 Sommacampagna (Verona) - ITALY

External box label

1310/SG (60g)
XXXXXX
YYYY-MM



MADE IN ITALY

Patient Label

**CEMEX GENTA
SYSTEM 60g**

REF 1310/SG
LOT XXXXXX



TECRES SPA via A. Doria, 6
37066 Sommacampagna (VR) ITALY

Label to put on Tyvek

1310/SG
XXXXX
YYYY-MM



REV.03

[Signature]
SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

[Signature]
JOSE LUIS GURNUS
FARMACEUTICO
M.F. 4285

Tyvek Serigraphy



mpd
SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

Jose Luis Curnuc
JOSE LUIS CURNUC
FARMACIA
M.N. 4285
FARMACIA
EUTICO

Powder pouch Label

Cemex® Genta
Low Viscosity

CONTENT

One 40g pack of sterile powder

| | |
|-------------------------|-------------|
| Polymethyl Methacrylate | 82,78 % w/w |
| Benzoyl Peroxide | 3 % w/w |
| Barium Sulphate | 10,00% w/w |
| Gentamicin Sulphate | 4,22 % w/w |

STERILE R

REF 1400/AG INT

LOT XXXXXX

YYYYMM

CE 2797

TECRES S.p.A. - Via A.Doria, 6
37066 Sommacampagna (VR) - ITALY
Tel. +39 045 9217311 Fax +39 045 9217330

Phial Label

Low Viscosity

YYYYMM

1400/AG INT

XXXXXX

CE 2797

Tyvek Label



External Box Label

1400/AG INT
XXXXXX
YYYYMM



CE 0086
MADE IN ITALY

Patient Label

Cemex® Genta
Low Viscosity

REF 1400/AG INT

LOT XXXXXX

TECRES SPA Via A. Doria 6
37066 Sommacampagna (VR) ITALY

Phial Sengraphy



[Signature]
SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

[Signature]
JOSE LUIS CURNIC
FARMACEUTICO
C.M.N. 4.285

Z1A179
rev.06/18

REF
LOT

CEMEX® GENTA
Low Viscosity

40 g

distributed by

TECRES®
FARMACIA S.p.A.

Via A. Della Porta 8 - Serravallepugna - (Pavia) (It)

34 - 039 042 92 17 311 • fax 039 042 92 17 330

www.tecres.it • info@tecres.it

STERILE

For medical use

TECRES®
FARMACIA S.p.A.

TECRES®
FARMACIA S.p.A.

(IT) CONTENUTO:
La confezione contiene una busta di 40 g di polvere sterile e una fiala di 14,7 g di liquido sterile. Il liquido è sterilizzato per filtrazione, mentre la polvere per irraggiamento gamma. Questo cemento osseo è conforme alla norma ISO 5833.

Avvertenze: Conservare a una temperatura inferiore ai 25°C, a un'umidità relativa non superiore al 70% e proteggere dalla luce. La sterilità è garantita solo se il contenitore unitario non è danneggiato o aperto. Non rielaborare alcuno dei componenti. Leggere le istruzioni per l'uso. Si raccomanda di mantenere il prodotto a una temperatura di 23°C ± 1°C durante le 24 ore precedenti all'uso.

(EN) CONTENT:
The package contains one 40 g sachet of sterile powder and one 14.7 g vial of sterile liquid. The liquid is sterilized by filtration and the powder by gamma irradiation. This bone cement is in compliance with ISO 5833.

Warnings: Store at a temperature below 25°C, at a relative humidity no greater than 70%, and away from all sources of light. Sterility is assured only if the unit container is not damaged or opened. Do not re-sterilize any of the components. Read the use instructions carefully before using. It is strongly advised to keep the product at a temperature of 23°C ± 1°C for the previous 24 hours. Keep out of reach of children. Federal Law (BSA) restricts the dealer for sale by or on the order of a physician.

(ES) CONTENIDO:
La confezione contiene un sobre de 40 g de polvo estéril y una ampolla de 14,7 g de líquido estéril. El líquido está esterilizado por filtración, mientras el polvo por radiación con rayos gamma. Este cemento óseo cumple con la norma ISO 5833.

Advertencias: Almacenar a temperatura inferior a 25°C, a una humedad relativa no superior a 70% y fuera del alcance de cualquier fuente luminosa. Solo se asegura la esterilidad si el contenedor unitario no está dañado o abierto. No volver a esterilizar ninguno de los componentes. Leer las instrucciones para su uso. Antes del uso, se recomienda mantener el producto a temperatura de 23°C ± 1°C durante las 24 horas previas.

(DE) INHALT:
Der Packung enthält einen Beutel mit 40 g sterilen Pulver und eine Ampulle mit 14,7 g sterilen Flüssigkeit. Die Flüssigkeit wurde durch Filtration sterilisiert, das Pulver durch Gammastrahlen. Gammastrahlen. Dieser Knochenzement ist konform mit der ISO 5833.

Achtung: Aufbewahrung bei Temperaturen unter 25°C sowie einer relativen Feuchtigkeit, die 70% nicht übersteigt, vor Licht schützen. Die Sterilität wird nur garantiert wenn der Behälter weder beschädigt noch geöffnet ist. Eine Wiedersterilisation der Komponenten ist verboten. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung. Das Produkt 24 Stunden vor Gebrauch bei einer Temperatur von 23°C ± 1°C aufzuwärmen.

(FR) CONTENU:
La confezione contient un sachet de 40 g de poudre stérile, et une ampoule de 14,7 g de liquide stérile. Le liquide est stérilisé par filtration et la poudre aux rayons Gamma. Ce ciment osseux est conforme à la norme ISO 5833.

Attention: Conserver à une température inférieure à 25°C, à une humidité relative non supérieure à 70% et ne pas exposer à la lumière. La stérilité est garantie uniquement si l'emballage individuel n'est pas abîmé ou ouvert. Ne pas stériliser à nouveau les composants. Lire attentivement le manuel d'instructions. Avant d'utiliser, il est recommandé de maintenir le produit à une température de 23°C ± 1°C pendant les 24 heures précédentes.

(PT) CONTEUDO:
A embalagem contém um envelope com 40 g de pólo estéril e uma ampola com 14,7 g de líquido estéril. O líquido é esterilizado por filtração e o pólo por irradiação gama. Este cimento óseo está em conformidade com a norma ISO 5833.

Advertências: Conservar a uma temperatura inferior a 25°C, a uma humidade relativa não superior a 70% e proteger da luz. A esterilidade é garantida somente se o recipiente não estiver danificado ou aberto. Não tentar a re-esterilização de qualquer dos componentes. Ler atentamente as instruções de uso. Recomenda-se manter o produto a uma temperatura de 23°C ± 1°C durante as 24 horas anteriores ao uso.

CEMEX® GENTA
Low Viscosity

40 g

CEMEX® GENTA
Low Viscosity

40 g

CEMEX® GENTA
Low Viscosity

40 g

SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

JOSE LUIS GURNIK
FARMACIA
MENDOZA
N.º 288

External Box Label

1400/IG INT
XXXXX
YYYY-MM

REV.03

(01)28031497001344(240)1400/IG INT

(10)XXXXX

CE 2797

MADE IN ITALY

Powder pouch Label

Cemex® Genta
High Viscosity

CONTENT

One 40g pack of sterile powder

| | |
|-------------------------|-------------|
| Polymethyl Methacrylate | 82,78 % w/w |
| Benzoyl Peroxide | 3 % w/w |
| Barium Sulphate | 10,00% w/w |
| Gentamicin Sulphate | 4,22 % w/w |

STERILE R

REF 1400/IG INT

LOT XXXXXX

YYYY-MM

CE 2797

TECRES S.p.A - Via A.Doria,6
37066 Sommacampagna (VR) - ITALY
Tel. +39 045 9217311 Fax +39 045 9217330

Vial Label

High Viscosity
YYYY-MM

1400/IG INT

XXXXXX

CE 2797

REV. 03

Handwritten signature

JOSE LUIS GURRUC
FARMACÉUTICO
N.º 14.285

Patient Label

Cemex® Genta
High Viscosity

REF 1400/IG INT

LOT XXXXX

REV.00

TECRES SPA via A. Doria, 6
37066 Sommacampagna (VR) ITALY

Handwritten signature

SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

Tyvek Serigraphy

CEMEX® GENTA
High Viscosity

STERILE EO

BONE CEMENT COMPOSITION

| | |
|------------------------|-------------|
| 40 g of sterile powder | |
| Polymethylmethacrylate | 82,78% w/w |
| Barium Sulphate | 10,00% w/w |
| Gentamicin Sulphate | 4,22% w/w * |
| Benzoyl Peroxide | 3,00% w/w |

14,7 g of sterile liquid (sterilized by filtration)

| | |
|--------------------------|------------|
| Methylmethacrylate | 98,20% w/w |
| N-N dimethyl-p-toluidine | 1,80% w/w |
| Hydroquinone | 75 ppm |

* Equivalent to 1,0g (1,0 I.U.U.) 2,5% Gentamicin base in 40g unit

Contiene liquido infiammabile.
Contains flammable liquid.
Enthält entflammbare Flüssigkeit.
Contient liquide inflammable.
Contiene liquido inflamabile.
Include liquido inflamável.

REF

LOT

TECRES

Advancing High Technology

TECRES SPA
VIA A. DORIA, 6
37066 Sommacampagna
Verona - ITALY

Vial Serigraphy

100%

200%

CEMEX

STERILE LIQUID

STERILE A

Do not inject

Store in a cool, dark place

Produced by:
TECRES Spa - Italy

ATTENZIONE - Il Cliente con la propria firma sulla Scheda SK13 approva il testo stampa per i dati fissi e per i dati variabili (se presenti).

Z1A180 rev.05/18

REF
LOT

CEMEX® GENTA High Viscosity

40 g

CEMEX® GENTA High Viscosity

40 g

(IT) CONTENUTO:
La confezione contiene una busta da 40g di polvere sterile e una fiala da 14,7 g di liquido sterile. Il liquido è sterilizzato per filtrazione, mentre la polvere per irraggiamento gamma. Questo cemento osseo è conforme alla norma ISO 5833.

Avvertenze: Conservare a una temperatura inferiore a 25°C, a un'umidità relativa non superiore al 70% e proteggere dalla luce. La sterilità è garantita solo se il contenitore esterno non è danneggiato o aperto. Non rielaborare alcuna dei componenti. Leggere le istruzioni per l'uso. Si raccomanda di mantenere il prodotto ad una temperatura di 23°C ± 1°C durante le 24 ore precedenti all'uso.

(EN) CONTENT:
The package contains one 40g sachet of sterile powder and one 14.7 g vial of sterile liquid. The liquid is sterilized by filtration and the powder by gamma irradiation. This bone cement is in compliance with ISO 5833.

Warnings: Store at a temperature below 25°C, at a relative humidity no greater than 70%, and away from all sources of light. Sterility is assured only if the unit container is not damaged or opened. Do not re-sterilise any of the components. Read the use instructions carefully. Before using, it is strongly advised to keep the product at a temperature of 23°C ± 1°C for the previous 24 hours. Keep out of reach of children. Federal Law (USA) restricts the choice for sale by or on the order of a physician.

(ES) CONTENIDO:
La confezione contiene un sobre de 40g de polvo estéril y una ampolla de 14,7 g de líquido estéril. El líquido está esterilizado por filtración, mientras el polvo por radiación gamma. Este cemento óseo cumple con la norma ISO 5833.

Advertencias: Almacenar a temperatura inferior a 25°C, a una humedad relativa no superior a 70% y lejos del alcance de cualquier fuente luminosa. Sólo se asegura la esterilidad si el contenedor exterior no está dañado o abierto. No volver a esterilizar ninguno de los componentes. Leer las instrucciones antes de usar. Antes del uso, se recomienda mantener el producto a temperatura de 23°C ± 1°C durante las 24 horas previas.

(DE) INHALT:
Die Packung enthält einen Beutel mit 40 g sterilem Pulver und eine Ampulle mit 14,7 g sterilem Flüssigkeit. Die Flüssigkeit wurde durch Filtration sterilisiert, das Pulver durch Gammastrahlen. Dieser Knochenzement ist konform zur ISO 5833.

Achtung: Aufzubewahren bei Temperaturen unter 25°C sowie einer relativen Feuchtigkeit, die 70% nicht übersteigt, vor Licht schützen. Die Sterilität wird nur garantiert wenn der innere Behälter weder beschädigt noch geöffnet ist. Eine Wiedersterilung der Komponenten ist verboten. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Produkts 24 Stunden vor Gebrauch bei einer Temperatur von 23°C ± 1°C abzuwarten.

(FR) CONTENU:
La confezione contient un sachet de 40g de poudre stérile, et une ampoule de 14,7 g de liquide stérile. Le liquide est stérilisé par filtrage et la poudre aux rayons gamma. Ce ciment osseux est conforme à la norme ISO 5833.

Attention: Conserver à une température inférieure à 25°C, à une humidité relative non supérieure à 70% et ne pas exposer à la lumière. La stérilité est garantie uniquement si l'emballage intérieur n'est pas altéré ou ouvert. Ne pas stériliser à nouveau les composants. Lire attentivement le manuel d'instructions. Avant d'utiliser, il est recommandé de maintenir le produit à une température de 23°C ± 1°C pendant les 24 heures précédentes.

(PT) CONTEÚDO:
A embalagem contém uma envelope com 40g de pó estéril e uma ampola com 14,7 g de líquido estéril. O líquido é esterilizado por filtração e o pó por radiação gama. Este cimento óseo está em conformidade com a norma ISO 5833.

Atenção: Conservar a uma temperatura inferior a 25°C, a uma humidade relativa não superior a 70% e proteger da luz. A esterilização é garantida somente se o recipiente externo não estiver danificado ou aberto. Não tentar a re-esterilização de qualquer dos componentes. Ler atentamente as instruções de uso. Recomenda-se manter o produto a uma temperatura de 23°C ± 1°C durante as 24 h anteriores ao uso.

distributed by



TECRES S.p.A.
Via A. Della B. Sommacampagna - Verona (Italy)
tel. +39 045 92 17 311 - fax +39 045 92 17 330
www.tecres.it - info@tecres.it



TECRES®
ADVANCED BONE TECHNOLOGY





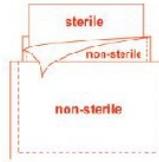
FOR TECRES INTERNAL USE



JOE LUI GURNIK
FARMACEUTICO
M.4. 4:285

SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

Alluminium Label



Patient Label

CEMEX GENTA SYSTEM 80g

REF 1500/SG

LOT XXXXX

REV.01

TECRES SPA via A. Doria, 6
37066 Sommacampagna (VR) ITALY

CEMEX GENTA SYSTEM 80g



REF 1500/SG



LOT XXXXXX



YYYY-MM

REV.04

Contiene liquido infiammabile. Contient liquide inflammable.
Contains flammable liquid. Contiene liquido inflamable.
Enthält entflammbare Flüssigkeit. Include líquido inflamável.

Tecres S.p.A.

Via A.Doria, 6
37066 Sommacampagna (Verona) - ITALY

External Box Label

1500/SG (80g)  MADE IN ITALY
XXXXXX
YYYY-MM  
REV.06 (10)XXXXXX

Tyvek Label

CEMEX® SYSTEM
GENTA-80g

STERILEEO

| BONE CEMENT COMPOSITION | |
|---|------------|
| 80 g of sterile powder | |
| Poly(methylmethacrylate) | 82,78% w/w |
| Barium Sulphate | 10,00% w/w |
| Gentamicin Sulphate | 4,22% w/w |
| Benzoyl Peroxide | 3,00% w/w |
| 29.3 g of sterile liquid (sterilized by filtration) | |
| Methylmethacrylate | 98,20% w/w |
| N-N dimethyl-p-toluidine | 1,50% w/w |
| Hydroquinone | 75 ppm |

* Equivalent to 2.0g (2.0 M.I.U.) 2.5% Gentamicin base in 80g unit

Contiene liquido infiammabile.
Contiene flammable liquid.
Enthält entflammbare Flüssigkeit.
Contiene liquido inflamable.
Contiene líquido inflamável.

REF
LOT

TECRES
Advancing High Technology

TECRES Spa
Via A.Doria, 6
37066 Sommacampagna
Verona - ITALY

CEMEX® SYSTEM
GENTA-80g

TECRES
Advancing High Technology

[Handwritten Signature]

SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]

JOSE LUIS GURNUK
FARMACIA GURNUK
MAY 1988

INSTRUCCIONES DE USO

CEMEX-GENTA®

CEMENTO ÓSEO RADIOPACO CON GENTAMICINA

PRESENTACIÓN

El cemento óseo CEMEX GENTA es un cemento radiopaco.

CEMEX-GENTA es un cemento de temperatura baja de polimerización pues utiliza una relación entre polvo y líquido superior al tradicional 2:1.

El cemento óseo CEMEX-GENTA es un implante ESTÉRIL de UN SOLO USO.

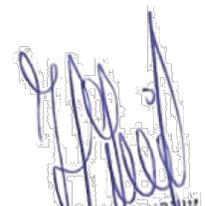
- CEMEX GENTA es un cemento óseo radiopaco que contiene Gentamicina y sirve para la fijación de prótesis articulares en el tejido óseo.
- CEMEX GENTA es un cemento que polimeriza a bajas temperaturas, dado que emplea una proporción entre el polvo y el líquido superior a la común de 2:1.
- CEMEX GENTA libera Gentamicina a lo largo del tiempo. La presencia de colorantes en el cemento óseo determina su color verde, que facilita su identificación durante las intervenciones quirúrgicas.
- CEMEX GENTA es un producto sanitario ESTÉRIL y MONOUSO.
- CEMEX GENTA es un cemento óseo óptimo tanto para la aplicación manual como para la aplicación con jeringa.

El envase contiene 1 sobre de 40 gramos de polvo estéril y 1 ampolla de 16.7 gramos de líquido estéril. El líquido está esterilizado por filtración y el polvo mediante rayos gama.

Composición del cemento óseo CEMEX-GENTA:



SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE



JOSE LUIS GURNIK
FARMACÉUTICO
C.M.N. 1-285

| | CEMEX GENTA Low Viscosity 1400/AG - 1400/AG INT | CEMEX GENTA High Viscosity 1400/IG - 1400/IG INT | CEMEX GENTA Fast 12A3100 |
|-------------------------|---|--|--------------------------------|
| Componente líquido | 14.7 g vial | 14.7 g vial | 8.35 g vial (x2) |
| METIL-METACRILATO | 98.20% p/p | 98.20% p/p | 98.20% p/p |
| N,N-DIMETIL-p-TOLUIDINA | 1.80% p/p | 1.80% p/p | 1.80% p/p |
| HIDROQUINONA | 75 ppm | 75 ppm | 75 ppm |
| Componente en polvo | 40 g bolsa | 40 g bolsa | 20 g bolsa (x2) |
| POLIMETIL METACRILATO | 82.78% p/p | 82.78% p/p | 82.78% p/p |
| SULFATO DE BARIO | 10.00% p/p | 10.00% p/p | 10.00% p/p |
| PERÓXIDO DE BENZOILO | 3.00% p/p | 3.00% p/p | 3.00% p/p |
| SULFATO DE GENTAMICINA | 4.22% p/p * | 4.22% p/p * | 4.22% p/p * |

* Equivalente a 1,0 g (M.I.U.) 2,5% de Gentamicina base en 40g unidad y a 0,5 g (0.5 M.I.U.) 2,5% de Gentamicina base en 20g unidad

| | Cemex Genta ID Green |
|--------------------------|-----------------------------|
| Componente líquido | Ampolla de 16.7 g |
| METILMETACRILATO | 98.20% p/p |
| N,N- DIMETIL-p-toluidina | 1.80% p/p |
| HIDROQUINONA | 75 ppm |
| Componente en polvo | Sobre de 40 g |
| POLIMETILMETACRILATO | 82.68% p/p |
| SULFATO DE BARIO | 10.00% p/p |
| PERÓXIDO DE BENZOÍLO | 3.00% p/p |
| SULFATO DE GENTAMICINA | 4.22% p/p* |
| PIGMENTOS COLORANTES | 0.10% p/p |

*Equivalente a 1.0 g (1.0 M.I.U.), es decir a 2.5% de base de Gentamicina en un envase de 40 g.

DESTINACIÓN DE USO

Los cementos óseos CEMEX GENTA están indicados para la fijación de prótesis articulares en el tejido óseo.

En particular, se indican para aquellas operaciones en las que existe el riesgo o hay en acto infecciones causadas por organismos sensibles a la Gentamicina.

INDICACIONES PARA EL USO

Los cementos óseos CEMEX GENTA están indicados para la fijación de implantes de prótesis articulares al hueso del paciente.

En particular, estos cementos están indicados donde existe riesgo o presencia de infecciones causadas por organismos sensibles a la gentamicina.

CEMEX GENTA está destinado a ser utilizado por cirujanos ortopédicos debidamente calificados, con experiencia en procedimientos de artroplastia, en un entorno de quirófano.

CONTRAINDICACIONES

El cemento óseo CEMEX-GENTA está contraindicado cuando existen infecciones activas o no completamente tratadas que podrían afectar la zona donde se aplica el cemento.

El cemento óseo CEMEX-GENTA está contraindicado donde la pérdida de musculatura o la compromisión neuromuscular del miembro enfermo no justificaría el procedimiento quirúrgico.

El uso del cemento óseo CEMEX-GENTA está contraindicado en caso de hipersensibilidad al monómero de metilmetacrilato o a otros componentes del cemento óseo.

PRECAUCIONES GENERALES

Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente.

El médico debe cerciorarse de que la prótesis y los eventuales accesorios de materias plásticas o elastómeros a aplicar son idóneos a la fijación con cemento.

El producto debe conservarse en un ambiente fresco y seco cuya temperatura no supere los 25 °C y a una humedad relativa no superior al 70%, alejado de la luz directa.

PRECAUCIONES EN LA PREPARACION DEL CEMENTO

- Sólo se asegura la esterilidad si el contenedor interior no está deteriorado o abierto.
- No volver a esterilizar alguno de los componentes.
- No usar el producto después de la fecha de vencimiento pues se podría comprometer su eficacia.
- Asegurarse de que el envase interior está en perfecto estado y que los componentes están íntegros. El polvo tiene que ser uniforme (sin aglomeraciones) y no tiene que presentar un color amarillo u oscuro y el líquido no tiene que ser almibarado. Estas manifestaciones indican que el producto no ha estado almacenado correctamente.
- No añadir sustancias extrañas a los componentes del cemento.
- La temperatura tiene un efecto importante en las características de preparación de cualquier cemento óseo. Temperaturas superiores a 23 °C, para el producto, accesorios de preparación, y medio ambiente, aceleran los diferentes estadios del proceso de preparación. Temperaturas inferiores a 23 °C retrasan los estadios de preparación. Antes del uso se recomienda asegurarse de que el almacenamiento del envase se realiza a temperatura de 23°C ± 1°C durante las 24 horas previas.
- La excesiva exposición en condiciones de elevada humedad (>70%) puede aumentar la viscosidad y, por lo tanto, acelerar los tiempos de preparación y aplicación del cemento.
- Asegurarse que los accesorios para la preparación del cemento son específicamente compatibles con el producto.
- No abrir el vial del componente líquido sobre el recipiente de mezclado para evitar los riesgos de que caigan fragmentos de vidrio, sobre la mezcla.
- No mezclar los componentes en corriente de aire, ya que se puede provocar una rápida evaporación del componente líquido y la consecuente variación de la correcta mezcla del cemento.

PRECAUCIONES PARA LA APLICACIÓN DE CEMENTO

Los datos obtenidos de estudios clínicos demuestran la necesidad de observar técnicas quirúrgicas estrictamente asépticas. Es importante recordar que cualquier infección profunda de una herida quirúrgica constituye un grave riesgo para el éxito del implante protésico. Esta infección puede presentarse de forma latente sin manifestaciones clínicas en los primeros años después de la cirugía.

Para minimizar el riesgo de incluir sangre y fragmentos óseos en el cemento y la médula ósea en el torrente sanguíneo, la cavidad ósea debe irrigarse con Ringer o solución salina y secarse antes de aplicar el cemento. Durante la cementación es importante mantener la posición del componente protésico aplicando presión manual hasta el final de la polimerización; esto es fundamental para lograr una fijación óptima.

La fijación inadecuada o eventos postoperatorios imprevistos pueden

comprometer la interfaz hueso-cemento y provocar micro-movimientos del cemento con respecto a la superficie del hueso. Puede desarrollarse una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso y puede producirse la movilización de la prótesis. Se recomienda a los pacientes visitas de seguimiento programadas a largo plazo.

PRECAUCIONES PARA EL USUARIO

Al mezclar líquido y polvo, se debe tener cuidado para evitar una exposición excesiva a vapores de monómeros concentrados que pueden causar irritación del tracto respiratorio y los ojos y posiblemente el hígado.

Debe evitarse el contacto del monómero con la piel o las membranas mucosas, ya que el componente líquido irrita el tracto respiratorio y la piel. Puede causar sensibilización por contacto con la piel. Se ha informado dermatitis de contacto en personas susceptibles. Por lo tanto, se recomienda usar un segundo par de guantes quirúrgicos y seguir estrictamente las instrucciones dadas sobre la mezcla de los componentes, para reducir la posibilidad de reacciones por hipersensibilidad.

Los vapores del componente líquido pueden afectar negativamente a las lentes de contacto.

El componente líquido del cemento óseo es un poderoso solvente lipídico, por lo tanto, evite el contacto directo con el cuerpo humano. Los guantes de goma o látex no siempre son una protección de monómero válida. Sin embargo, hay guantes hechos de diferentes materiales que son más adecuados. Compruebe (de las fichas técnicas correspondientes) la idoneidad de estos materiales para el contacto con el cemento óseo. El cemento óseo no debe entrar en contacto con el guante hasta que el cemento haya adquirido una consistencia pastosa aproximadamente 1-2 minutos después de la mezcla.

Después de mezclar los dos componentes, el cemento óseo cambia de consistencia en pocos minutos aumentando rápidamente su viscosidad hasta convertirse en una masa de mármol que aprisiona de manera estable la prótesis anclándola al hueso. El logro de este estado se nota fácilmente por el aumento de la temperatura del propio cemento. Pasados unos minutos el cemento se enfría espontáneamente, indicando el final de la reacción y también el momento en el que la prótesis puede quedar libre.

PRECAUCIONES ESPECIALES

Las prótesis correctamente cementadas son estables y duraderas; Sin embargo, el aflojamiento y la fractura del cemento o la prótesis o ambos pueden ocurrir debido a enfermedad, trauma, inadecuación de la técnica de inserción del cemento o infección latente, por lo que es recomendable que todos los pacientes tengan un seguimiento regular y a largo plazo después de la cirugía. intervención.

La extrusión del cemento óseo fuera de su sitio de aplicación puede causar efectos negativos para el paciente (ver Efectos negativos).

Después de la cirugía, si ocurre una infección, los pacientes deben consultar inmediatamente a su médico para reducir los riesgos.

Precaución: el cemento óseo durante la reacción de polimerización exotérmica, alcanza temperaturas superiores a las fisiológicas. La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica que se produce mientras el cemento está endureciéndose in situ. El calor que deja libre puede dañar el hueso o el tejido adyacente al implante.

El uso de CEMEX se tiene que evaluar cuidadosamente en pacientes con desórdenes de la coagulación y en pacientes con grave insuficiencia cardio-pulmonar.

UTILIZACION DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA O EN NIÑOS

No existen pruebas que demuestren la utilización segura del cemento óseo durante el embarazo o lactancia. El cemento óseo no se debe utilizar en los tres primeros meses de de gestación; para el resto del embarazo el cemento óseo sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de la vida.

El uso de este cemento CEMEX-GENTA en niños, sólo está indicado cuando no haya otra forma de salvar la articulación mediante otras formas de intervención.

EFFECTOS ADVERSOS

Frecuentemente se observa una disminución transitoria de la presión sanguínea inmediatamente después del implante de la prótesis y del cemento óseo. Durante la aplicación del cemento se pueden producir las siguientes reacciones adversas. Aunque éstas no son atribuibles directamente al cemento. Si éstas se produjeran, los cirujanos deben estar alerta y listos para el tratamiento de las complicaciones.

Graves:

- Infarto de miocardio
- Accidentes cerebro vasculares
- Parada cardíaca
- Muerte súbita
- Embolismo pulmonar
- Otras reacciones adversas:
- Trombo-flebitis
- Hematoma - hemorragia
- Infección de superficie / infección quirúrgica profunda
- Bursitis trocanterea
- Irregularidades cardiacas a corto término
- Dolor y/o pérdida de la función
- Movilidad de la prótesis



SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE



JOSE LUIS EURNIK
FARMACEUTICO
M.M. 1285

- Porcentaje alto de gama-glutamyl-transpeptidasa (GGTP) en el suero hasta 10 días después de la operación
- Hueso nuevo heterotópico
- Separación trocanterea
- Rotura del cemento óseo
- Pirexia alérgica
- Hematuria
- Disuria
- Fístula vesicular
- Atrapamiento retardado del nervio ciático a causa de la extrusión del cemento fuera del sitio previsto para su aplicación
- Neuropatía local
- Oclusión y erosión vascular local
- Obstrucción intestinal por adherencia y estrechamiento del íleon a raíz del calor emitido durante la polimerización exotérmica

ADVERTENCIAS

La utilización del cemento óseo requiere un elevado nivel de cooperación entre el cirujano y el anestesista. Durante la operación, el cirujano debe informar al anestesista, cuando se va a introducir el cemento. En algunos casos puede presentarse lo que se conoce como “síndrome de implantación de cemento óseo” (SICO o BCIS = bone cement implantation syndrome por sus siglas en inglés) que comprende una serie de síntomas tales como hipoxia, hipotensión, arritmia cardíaca, aumento de la resistencia vascular pulmonar y paro cardíaco, que deben controlarse mediante los procedimientos habituales de la moderna anestesiología. Estos síntomas se asocian comúnmente, pero no de manera exclusiva, a la artroplastia de cadera cementada y por lo general se presentan en las siguientes 5 fases del procedimiento quirúrgico: escariado femoral, implantación de cemento a nivel acetabular y femoral, introducción de la prótesis, reducción de la articulación (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth). La presión de la sangre de los pacientes se tendría que monitorear atentamente durante y enseguida después que se haya aplicado el cemento óseo. Además, la excesiva presurización del cemento óseo tendría que evitarse durante la introducción del cemento y del implante para reducir los fenómenos de embolia pulmonar.

El cirujano tiene que conocer las propiedades del producto, sus características de preparación, manipulación y aplicación, y las limitaciones de su uso.

La temperatura y la técnica de mezcla influyen la manipulación y el endurecimiento del cemento, por eso el cirujano tiene que determinar estas características según su experiencia.

Se recomienda que el equipo quirúrgico realice práctica antes de la utilización en pacientes y que éstos se realicen en las mismas condiciones ambientales e instrumentales.

El componente líquido es inflamable y volátil, y por esta razón el quirófano debe tener un sistema de ventilación apropiado. El componente líquido o sus vapores nunca se deben exponer directamente a las llamas o a materiales calientes.

Se han presentado fenómenos de ignición de vapores de monómero por el uso de electrobisturías en zonas donde apenas se ha aplicado el cemento óseo.

Para la eliminación, por la volatilidad e inflamabilidad del monómero líquido del cemento óseo, el monómero líquido se tendría que evaporar dentro de capas bien ventiladas o ser absorbido por material inerte y transferido en un contenedor adaptado. El polvo se puede eliminar según las disposiciones locales.

PRECAUCIÓN: No reesterilizar y/o reutilizar. El dispositivo es monouso y se utiliza sólo en un paciente.

Evitar la partición del producto en 2 o más porciones para usar en momentos diferentes. Esto sería una reutilización que podría producir un error en la proporción entre los componentes polvo y líquido, y una pérdida de esterilidad.

No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un mal funcionamiento del mismo con graves riesgos para la salud del paciente.

El material residual se tiene que considerar como material quirúrgico de desecho y por lo tanto se tiene que eliminar al final del procedimiento quirúrgico.

DOSIFICACIÓN Y SUMINISTRACIÓN

Una dosis de cemento óseo se prepara mezclando todo el contenido de una bolsa y de un vial.

Envases de cemento óseo CEMEX-GENTA con número de lote distinto se pueden utilizar juntos respetando las instrucciones suministradas.

INSTRUCCIONES DE APLICACION

Para mejorar al máximo el uso del cemento óseo CEMEX-GENTA:

- Utilizar los cementos y accesorios a $23^{\circ} \pm 1^{\circ}$ C de temperatura,
- Eliminar de la cavidad ósea los detritus, mediante aclarado con solución salina;
- Eliminar al máximo la presencia de líquido, entre el tejido óseo y el cemento. Secar la superficie ósea con una gasa y/o succionar mediante catéteres antes y durante la cementación;
- Esforzarse para aplicar un grosor óptimo de cemento óseo (Todo el vástago de la prótesis debe ir revestido de cemento);

PREPARACION

Los cementos óseos son sensibles a la temperatura. Cualquier incremento de temperatura por encima de 23° C, en el ambiente de trabajo, en los componentes del cemento, o en el instrumental de la mezcla, reduce los tiempos de preparación. De la misma forma temperaturas inferiores incrementan éstos tiempos.

Abrir el /los contenedor/es unitario/s y colocar la bolsa del polvo y el vial del líquido en un lugar estéril en la sala operatoria.

Romper el vial y verter el líquido en el recipiente de mezcla. Abrir la bolsa y echar el polvo sobre el líquido.

Para minimizar la inclusión de burbujas de aire, es recomendable mezclar el cemento con una espátula desde el exterior del cuenco hacia el centro. Todo el polvo debe mezclarse con el líquido; utilizar la espátula con cuidado, para mezclar cualquier grumo que pueda quedar.

La cantidad de cemento necesaria para la aplicación clínica que se vaya a realizar la decidirá el cirujano una vez mezclados los componentes.

Precaución: nunca modificar arbitrariamente las proporciones entre los componentes sólido y líquido.

El tiempo de mezclado está incluido entre 1-1,5 minutos, pero el tiempo efectivo está influenciado por la temperatura, la humedad y la técnica de mezcla, y lo determina el cirujano según su experiencia.

Para usar con jeringa: cuando se termina de mezclar, introducir el cemento en un dispositivo estéril idóneo para el uso. El cirujano decide sobre los tiempos para la aplicación del cemento según su experiencia, la temperatura y la humedad de almacenamiento, de la sala operatoria y de los accesorios de inyección.

Para el uso manual: cuando se termina de mezclar, continuar a mover la masa hasta que la misma no se pegue en los guantes. En este momento la masa está lista para que se aplique. La temperatura y la humedad de sala operatoria, de almacenamiento del producto, de los accesorios utilizados para la mezcla y de las manos del cirujano pueden determinar la diferencia de tiempos para la preparación y la aplicación del cemento, que decidirá el cirujano según su experiencia.

APLICACIÓN

En esta fase hay que introducir el cemento en la cavidad ósea. Comprimir bien el material en el interior de la cavidad ósea. En caso de utilizar el cemento con jeringa, empezar a inyectarlo en zona distal de la cavidad ósea para ir subiendo hacia la zona proximal, distribuyéndolo lo más uniformemente posible.

Este comportamiento minimiza la inclusión de burbujas de aire.

INSERCIÓN DE LA PROTESIS:

Una vez que se ha introducido el cemento, se puede posicionar la prótesis, esta se debe sujetar firmemente hasta que se endurezca el cemento. Retirar el exceso de cemento antes de su fraguado. El tiempo final de fraguado del cemento, depende de la clase de cemento, la temperatura, humedad y el grado de manipulación.

Precaución! La temperatura de la cavidad del hueso huésped acelera la polimerización, es por ello que la introducción de la prótesis se debe hacer lo más rápido posible.

EFFECTOS DE LA TEMPERATURA SOBRE LOS TIEMPOS DE PREPARACION Y APPLICACION DE LOS CEMENTOS OSEOS CEMEX-GENTA

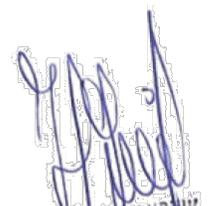
Los tiempos para la preparación y aplicación del cemento están influenciados notablemente por la temperatura que se encuentra en la sala operatoria. El efecto de la temperatura en el setting time para los cementos se ha evaluado con un test de laboratorio. Como referencia se presenta un gráfico del setting time según la temperatura (datos obtenidos en condiciones ambientales y de almacenamiento controladas sometidos a desviación estándar). Además de la temperatura y la humedad, varios factores pueden influenciar el setting time del cemento: técnica de mezcla (velocidad, uso de un mezclador), grado de mezcla, utilización de todo el componente sólido y líquido, introducción de sustancias extrañas dentro del cemento como sangre, solución salina, etc.

CEMEX-GENTA ID GREEN

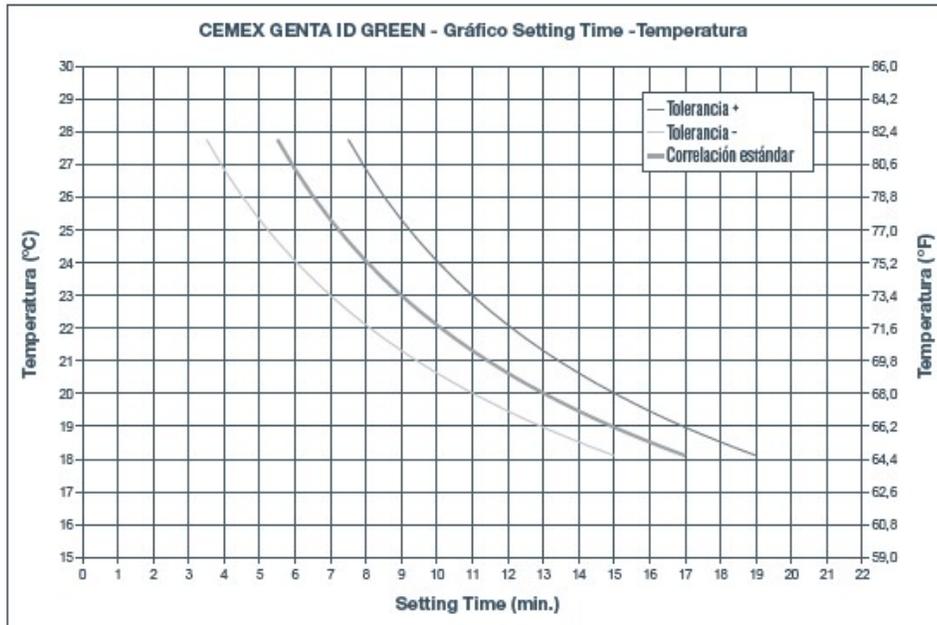
Se recomienda la aplicación manual para el cemento óseo CEMEX-GENTA.



SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

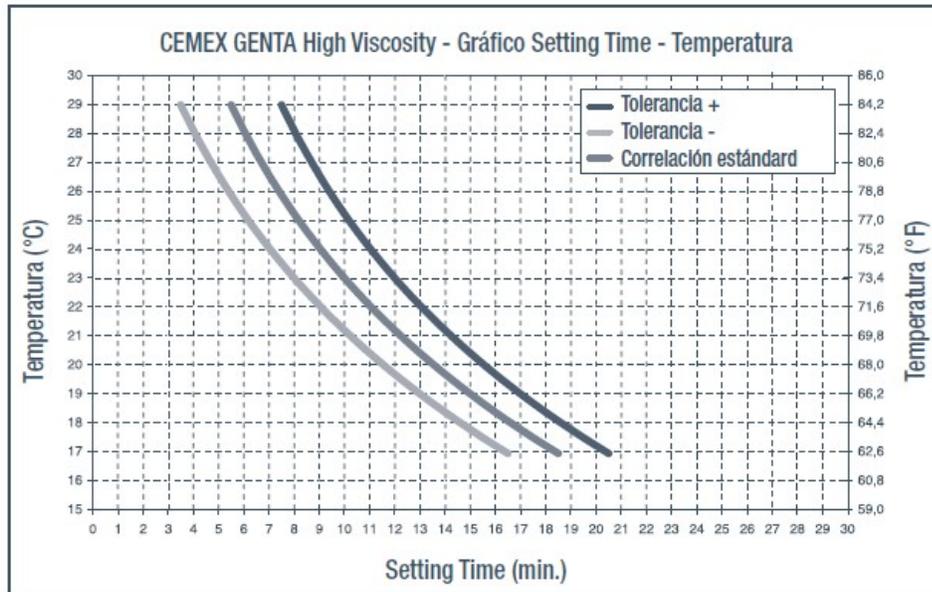


JOSE LUIS GURNUS
FARMACÉUTICO
F.M. 1285



CEMEX-GEMA HV

Se recomienda la aplicación mediante un sistema de jeringa para los cementos CEMEX HV.

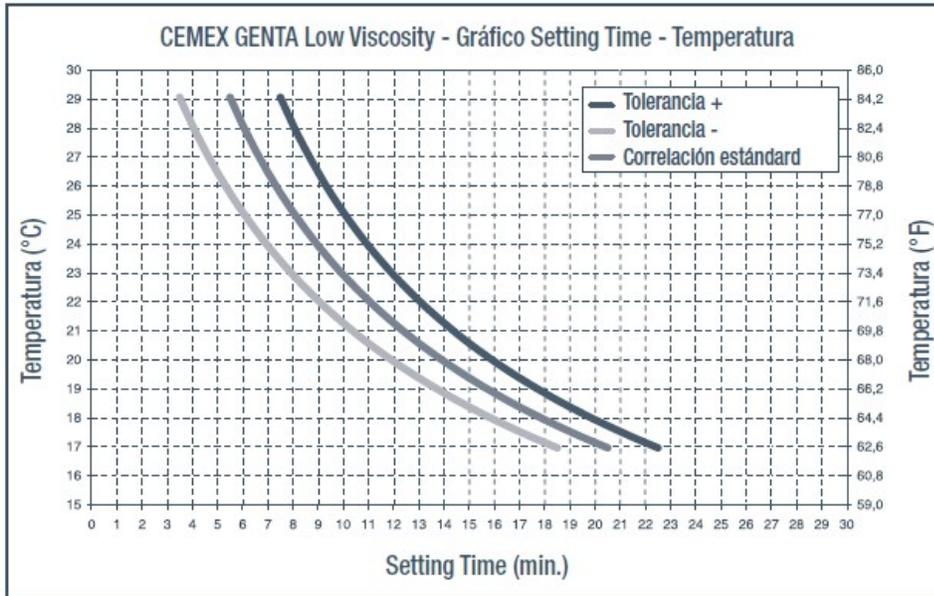


Alejo
SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

Jose Luis
JOSE LUIS GURNIC
FARMACIA GURNIC
CALLE 1285

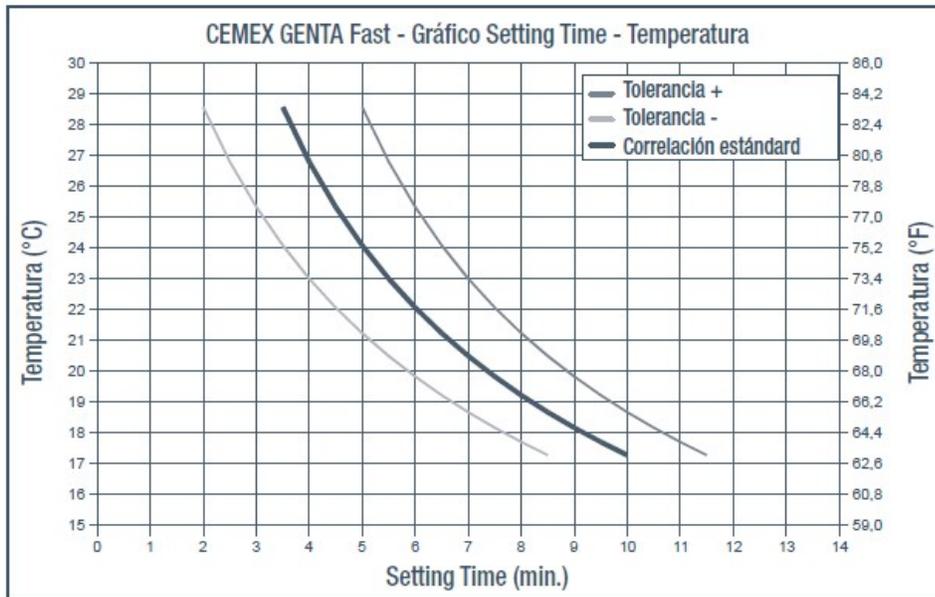
CEMEX -GEMA LV

Todos los cementos óseos CEMEX-GEMA, se pueden aplicar de forma manual, teniendo siempre en cuenta que la aplicación mediante un sistema de jeringa es muy recomendable para los cementos CEMEX.



CEMEX-GEMA FAST

Se recomienda la aplicación manual para el cemento óseo CEMEX-GEMA FAST.



ASD
SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

Jose Luis Curnuc
JOSE LUIS CURNUC
FARMACIA
MEXICO
1285

Símbolos:



Nº Lote



Vencimiento



Producto estéril por ETO – Óxido de Etileno



Producto de un solo uso – No reutilizar



No Re esterilizar



No exponerse a la intemperie



No mojar – mantener seco



Condiciones de almacenamiento



Lea las Instrucciones de Uso



Advertencias



Datos del fabricante

Fabricado por: **TECRES S.p.A.**
37066 Sommacampagna (Verona)
ITALY

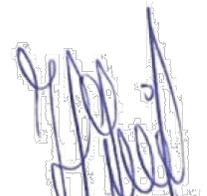
Importado por: **SURGICAL SUPPLY S.R.L.**
Pasteur 3489, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires
Argentina
T. (5411) 4653-1112/ 4488-1061
e-mail: info@surgicalsupply.com.ar
www.surgicalsupply.com.ar

Director Técnico: **Farmacéutico José Luis Gurnik M.P. 18276 M.N. 14285**

USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por ANMAT PM 1883-28


SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE


JOSÉ LUIS GURNIK
FARMACÉUTICO
M.P. 18276 M.N. 14285



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, ionst, de uso-SURGICAL SUPPLY SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.13 19:03:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.13 19:03:57 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008498-21-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008498-21-9

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1883-28

Nombre descriptivo: Cemento óseo radiopaco con Gentamicina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
15-565 - Cemento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CEMEX GENTA

Modelos:

12A3100 CEMEX GENTA FAST

1400/AG INT CEMEX GENTA LV Gamma
1400/IG INT CEMEX GENTA HV Gamma
12A2420 CEMEX GENTA ID GREEN
1310/SG CEMEX SYSTEM GENTA 60g
1500/SG CEMEX SYSTEM GENTA 80g
13A2110 CEMEX SYSTEM GENTA FAST 40g
13A2100 CEMEX SYSTEM GENTA FAST 70g
13A2420 CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los cementos óseos CEMEX GENTA están indicados para la fijación de implantes de prótesis articulares al hueso del paciente.

En particular, estos cementos están indicados donde existe riesgo o presencia de infecciones causadas por organismos sensibles a la gentamicina.

CEMEX GENTA está destinado a ser utilizado por cirujanos ortopédicos debidamente calificados, con experiencia en procedimientos de artroplastia, en un entorno de quirófano.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: 12A3100 CEMEX GENTA FAST. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blíster conteniendo dos ampollas de componente líquido y dos sobres de componente polvo.

1400/AG INT CEMEX GENTA LV Gamma. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blíster conteniendo dos ampollas de componente líquido y dos sobres de componente polvo.

1400/IG INT CEMEX GENTA HV Gamma. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blíster conteniendo dos ampollas de componente líquido y dos sobres de componente polvo.

12A2420 CEMEX GENTA ID GREEN. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blíster conteniendo dos ampollas de componente líquido y dos sobres de componente polvo.

1310/SG CEMEX SYSTEM GENTA 60g. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blister que contiene el sistema de mezclado con sus accesorios(cánula y jeringa)con componente polvo y ampolla de componente líquido

1500/SG CEMEX SYSTEM GENTA 80g. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blister que contiene el sistema de mezclado con sus accesorios(cánula y jeringa)con componente polvo y ampolla de componente líquido

13A2110 CEMEX SYSTEM GENTA FAST 40g. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blister que contiene el sistema de mezclado con sus accesorios(cánula y jeringa)con componente polvo y ampolla de componente líquido

13A2100 CEMEX SYSTEM GENTA FAST 70g. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blister que contiene el sistema de mezclado con sus accesorios(cánula y jeringa)con componente polvo y ampolla de componente líquido

13A2420 CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN. Envase (caja) conteniendo:

Sobre de aluminio con blister que contiene el sistema de mezclado con sus accesorios(cánula y jeringa)con componente polvo y ampolla de componente líquido

Método de esterilización: Componente líquido: Filtración.

Viales/ampollas: Calor seco.

Polvo: Radiación gamma.

Pistolas, aplicadores, producto final envasado: ETO

Nombre del fabricante:

TECRES S.p.a.

Lugar de elaboración:

Via Andrea Doria 6, 37066, Sommacampagna, Verona, Italy.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1883-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008498-21-9

N° Identificadorio Trámite: 35146

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.05.24 16:45:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2022.05.24 16:45:32 -03:00