



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005473-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005473-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IPMAG 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 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 TECRES nombre descriptivo Cemento Óseo con Gentamicina y nombre técnico, Cemento, ortopédico , de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-105701920-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1029-92 ", 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. Inscríbase 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: 1029-92

Nombre descriptivo: Cemento Óseo con Gentamicina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 Cemento, ortopédico

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

Modelos:

1400/IG CEMEX GENTA Alta viscosidad

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 GENTA SYSTEM 60 g
1500/SG CEMEX GENTA SYSTEM 80 g
13A2100 CEMEX SYSTEM GENTA FAST 70 g
13A2110 CEMEX SYSTEM GENTA FAST 40 g
13A2420 CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN 70 g

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El cemento óseo CEMEX GENTA, está indicado para la fijación de los implantes de prótesis de articulaciones al hueso huésped.

Estos cementos están indicados particularmente cuando se sospeche riesgo o presencia de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la Gentamicina

Período de vida útil: 3 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: Unidad Estéril

Método de esterilización: Para las presentaciones Cemex Genta Fast (13A2100, 12A2110, 12A3100), Cemex Genta HV/LV GAMMA (1400/AG INT, 1400/IG INT), Cemex Genta ID Green (12A2420):

Componente Polvo: esterilización por radiación gamma

Componente Líquido: esterilización por filtración

Para las presentaciones Cemex Genta (1310/SG, 1500/SG), Cemex Genta HV/LV (1400/AG, 1400/IG), Cemex System Genta ID Green (13A2420):

Componente polvo: esterilización por Óxido de Etileno

Componente líquido esterilización por filtración

Nombre del fabricante:

TECRES S.p.A.

Lugar de elaboración:

Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona - Italia

Expediente N° 1-0047-3110-005473-22-4

N° Identificatorio Trámite: 41310

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.25 17:34:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 17:34:16 -03:00

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

TECRES S.p.A.
Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona
Italia.

Importado por

IPMAG SA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Cemento Óseo con Gentamicina.
Marca: Tecres
Modelo:xxxx

INDICACIONES .El cemento óseo CEMEX GENTA, está indicado para la fijación de los implantes de prótesis de articulaciones al hueso huesped. Estos cementos están indicados particularmente cuando se sospeche riesgo o presencia de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la Gentamicina

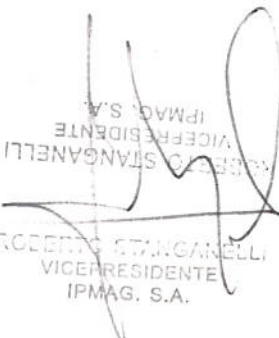
Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. No Reesterilizar.
Polvo estéril por radiación gamma/óxido de etileno
Líquido estéril por filtración

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol. Conservar a Temperatura menor a 25 °C y Humedad Relativa menor al 70%

Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 112599. Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1029-92




ROBERTO STANCANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 112599

- CEMEX GENTA es un cemento óseo con Gentamicina disponible en las versiones de alta viscosidad (Cemex genta HV), baja viscosidad (Cemex Genta LV) y alta viscosidad con polimerización rápida (Cemex Genta Fast), indicado para la fijación de los implantes de prótesis de articulaciones al hueso huésped.
- El cemento óseo CEMEX GENTA presenta una baja temperatura de polimerización pues utiliza una relación entre polvo y líquido superior al tradicional 2:1.
- El cemento óseo CEMEX GENTA libera gentamicina a lo largo del tiempo
- El cemento óseo CEMEX GENTA es un implante ESTÉRIL de UN SÓLO USO. Para los artículos 1400/AG y 1400/IG: El envase consiste en una envoltura de aluminio que contiene un blister herméticamente sellado cuyo contenido (bolsa de 40g de polvo y vial de 14.7g de líquido) está esterilizado mediante óxido de etileno. El líquido se esteriliza por filtración y el polvo mediante óxido de etileno. Para los artículos 1400/AG INT y 1400/IG INT: El envase contiene un sobre de 40 g de polvo esterilizado mediante rayos gama y un blister esterilizado con Oxido de etileno que contiene un vial de 14.7 g de líquido esterilizado mediante filtración. Para el artículo 12A3100: el envase contiene 2 bolsas de 20g cada una de polvo estéril y 2 vials de 8.35g cada uno de líquido estéril. El líquido está esterilizado por filtración y el polvo por radiación con rayos gama.
- El cemento óseo CEMEX GENTA high viscosity se prepara y manipula rápidamente, y es ideal para su aplicación manual.
- El cemento óseo CEMEX GENTA low viscosity es ideal para su aplicación mediante dispositivo de inyección.
- CEMEX GENTA FAST es un cemento óseo de viscosidad elevada idóneo para aplicar en forma manual cuando se exigen tiempos de aplicación reducidos.
- CEMEX GENTA ID GREEN es un cemento óseo radiopaco que contiene Gentamicina y sirve para la fijación de prótesis articulares en el tejido óseo.
- CEMEX GENTA ID GREEN 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 ID GREEN 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; es un producto sanitario ESTÉRIL y MONOUSO. CEMEX GENTA ID GREEN 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.



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 1469

Composición del cemento óseo CEMEX GENTA:
Composición del cemento óseo CEMEX GENTA:

	CEMEX GENTA Low Viscosity 1400/AG - 1400/AG INT	CEMEX GENTA High Viscosity 1400/IG - 1400/IG INT
Componente líquido	14,7 g vial	14,7 g vial
METIL-METACRILATO	98,20% p/p	98,20% p/p
N,N-DIMETIL-p-TOLUIDINA	1,80% p/p	1,80% p/p
HIDROQUINONA	75 ppm	75 ppm
Componente en polvo	40 g bolsa	40 g bolsa
POLIMETIL METACRILATO	82,78% p/p	82,78% p/p
SULFATO DE BARIO	10,00% p/p	10,00% p/p
PEROXIDO DE BENZOILO	3,00% p/p	3,00% p/p
SULFATO DE GENTAMICINA	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 FAST

POLVO	20g
Metil metacrilato	82.78%
Sulfato de Bario	10.00%
Peroxido de Benzoilo	3.00%
Sulfato de Gentamicina	4.22 %*
LIQUIDO	8.35g
MMA	98.20%
N,N-Dimetil-p-toluidina	1.80%
Hidroquinona	75 ppm

CEMEX GENTA ID GREEN
CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN

<u>Formula de los componentes</u>	<u>REF 13A2420</u>	<u>REF 13A2430</u>
<u>Componente líquido:</u>	ampolla 29,3 g	ampolla 16,7 g
Metilmetacrilato	98,20 % p/p	98,20 % p/p
N,N Dimetil-p-Toluidina	1,80 % p/p	1,80 % p/p
Hydroquinona	75 ppm	75 ppm
<u>Componente en polvo:</u>	70 g	40 g
Polimetilmetacrilato	82,68 % p/p	82,68 % p/p
Sulfato de Bario	10,00 % p/p	10,00 % p/p
Peroxido de Benzoilo	3,00 % p/p	3,00 % p/p
Sulfato de Gentamicina	4,22 % p/p *	4,22 % p/p **
Pigmentos de color	0,10 % p/p	0,10 % p/p

*Equivalente a 1,75 g (1,75 M.I.U.), 2,5% de Gentamicina base en unidad de 70 g.

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

ROBERTO STANGANELLA
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

MARIA JOSE CALLEGO
FARMACÉUTICA
M.N. 11299

INDICACIONES

El cemento óseo CEMEX GENTA, está indicado para la fijación de los implantes de prótesis de articulaciones al hueso huésped.

Estos cementos están indicados particularmente cuando se sospeche riesgo o presencia de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la Gentamicina.

CONTRAINDICACIONES

Antes de realizar la aplicación del cemento óseo CEMEX GENTA se debe considerar la posibilidad de miastenia o hipersensibilidad a la gentamicina o a otros componentes del cemento óseo, a los agentes colorantes (E102 y E133) o a algún otro componente del cemento óseo. Pérdida de musculatura o trastorno neuromuscular del miembro afectado que no justifique la intervención quirúrgica.

PRECAUCIONES

Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente

Para asegurar una buena aplicación del cemento óseo CEMEX GENTA, los cirujanos deben estar informados sobre las propiedades del producto, preparación y características de manipulación, limitaciones de la aplicación y técnica de aplicación correcta.

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. Los cirujanos deben estar seguros de que la prótesis a implantar es compatible con el uso del cemento óseo.

PRECAUCIONES EN LA PREPARACIÓN DEL CEMENTO

- Asegurarse de que el envase está en perfecto estado y que los componentes están íntegros, es decir el polvo no debe presentar decoloración amarilla o marrón y el líquido no estar espeso.
- 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 de la jeringa se realiza a temperatura de 23°C ± 1°C durante las 24 horas previas.
- La excesiva exposición en condiciones de elevada humedad relativa (>70%) puede aumentar la viscosidad y, por lo tanto, acelerar los tiempos de preparación y aplicación del cemento.



ROBERTO STANGANEIDI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.



MARIA J. CALLEJO
FARMACUÉUTICA
MN 11259

- 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 DE LA APLICACIÓN DEL CEMENTO

Estudios realizados con datos clínicos demuestran que las técnicas quirúrgicas deben ser rigurosamente asépticas. Se debe tener en cuenta que cualquier infección profunda de la herida es un riesgo serio para el éxito del implante. Este tipo de infecciones pueden empezar de forma latente sin que aparezca evidencia clínica incluso hasta años después de la cirugía.

La utilización del cemento óseo requiere un elevado nivel de cooperación entre el cirujano y el anestesiista. Durante la operación, el cirujano debe informar al anestesiista, 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.

Con el fin de minimizar los riesgos de inclusión en el torrente circulatorio de grasa medular, fragmentos óseos u otros cuerpos extraños es recomendable antes de introducir el cemento, irrigar la cavidad mediante soluciones Ringer o salina.

Hasta que se produce el fraguado del cemento (final del proceso de polimerización), es muy importante mantener la posición de la prótesis mediante presión manual. Esto es esencial para asegurar unos resultados óptimos en la implantación.



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



MARÍA JOSÉ CHALLEGÓ
FARMACÉUTICA
MÍN 11259

PRECAUCIONES PARA EL USUARIO

La respiración prolongada de los vapores del componente líquido, pueden ocasionar mareos: la exposición prolongada a los vapores del monómero puede ocasionar irritación del aparato respiratorio y los ojos. Evitar el contacto de monómero con la piel y membranas mucosas. En sujetos susceptibles se han observado dermatitis de contacto. Se aconseja la utilización de un segundo par de guantes quirúrgicos, y seguir fielmente las instrucciones de mezclado, para reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad. El componente líquido del cemento óseo es un potente disolvente de lípidos, por tanto se recomienda evitar el contacto directo con el cuerpo. Los guantes de goma o látex no siempre constituyen una protección eficaz contra el monómero.

Para este componente existen guantes de otros materiales más adecuados. Verificar la idoneidad de tales materiales al contacto con el cemento óseo en las fichas técnicas correspondientes.

Evitar que el componente líquido entre en contacto con accesorios de goma o elastómeros. Los vapores del componente líquido podrían afectar a las lentes de contacto blandas.

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.

Una vez que se mezclan los dos componentes la consistencia del cemento óseo varía en pocos minutos, la viscosidad aumenta rápidamente para dar lugar a una masa blanca que anclará la prótesis de forma segura en el lugar huesped. El logro de este estado es fácil de averiguar por el incremento de la temperatura del cemento. Después de unos minutos el cemento se enfría espontáneamente, indicando el final de la reacción y que la prótesis puede ser liberada.

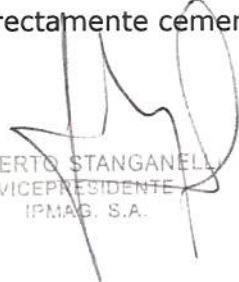
INTERREACCIONES

La utilización de cemex genta se tiene que evaluar con cuidado si se suministran contemporáneamente otros fármacos nefrotóxicos o ototóxicos.

PRECAUCIONES ESPECIALES

Con el fin de utilizar el cemento óseo de la forma más efectiva y segura, los cirujanos tendrán que estar familiarizados con la utilización de cementos óseos y deben conocerla forma de manipularlos, las limitaciones de la aplicación y la forma correcta de introducción.

Existen ensayos clínicos que ponen en evidencia de forma clara la necesidad de observar absolutamente las técnicas quirúrgicas asépticas. Las prótesis correctamente cementadas son estables a largo plazo, sin embargo, el



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG, S.A.



MARIA JOSE CALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259

cemento, o la prótesis, o ambos, se pueden movilizar o romper después de un traumatismo, técnicas de introducción del cemento incorrectas, defectos mecánicos de los materiales o infecciones latentes: por lo tanto es necesario realizar, con posterioridad a la cirugía, un seguimiento regular de la evolución de los pacientes a corto y largo plazo. NUNCA añadir otras sustancias o cuerpos extraños al cemento óseo. Precaución: el cemento óseo CEMEX GENTA durante la reacción de polimerización exotérmica, alcanza temperaturas superiores a las fisiológicas. Con posterioridad a la cirugía, si se produjera alguna forma de infección, los pacientes deben inmediatamente consultar con sus médicos para reducir el riesgo de infección.

El uso de Cemex Genta como primera opción en la fijación de un implanto protésico se tiene que evaluar cuidadosamente pues puede aumentar el riesgo del desarrollo de bacterias gentamicino-resistentes.

El uso de Cemex Genta se tiene que evaluar cuidadosamente en pacientes con desórdenes de la coagulación y en pacientes con grave insuficiencia cardiopulmonar. El uso de Cemex Genta se tiene que evaluar cuidadosamente en pacientes con insuficiencia renal preexistente.

PRECAUCIÓN: No reesterilizar y/o reutilizar. El dispositivo es de un solo uso 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, la eficacia del antibiótico y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un malfuncionamiento 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.

UTILIZACIÓN 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 gestación; para el resto del embarazo el cemento óseo sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de la vida.

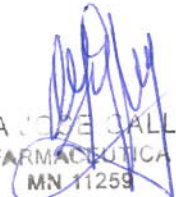
El uso de este cemento en niños, sólo está indicado cuando no haya otra forma de salvar la articulación mediante otras formas de intervención.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN PREPARACIÓN

Los cementos óseos son sensibles a la temperatura. Cualquier incremento de



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



MARIA JOSE CALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11259

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 estos tiempos.

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

Romper el vial y transferir todo el líquido en un contenedor idóneo para la mezcla, abrir la bolsa del polvo y echar el polvo sobre el líquido.

Para minimizar la inclusión de burbujas de aire, es recomendable mezclar el cemento moviendo una espátula lateral hacia el centro del contenedor. 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

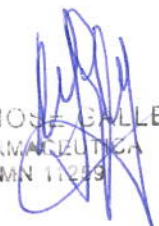
En esta fase hay que introducir el cemento en la cavidad ósea. Comprimir bien el material en el interior de la cavidad ósea. En caso de utilizar el cemento con jeringa, empezar a inyectarlo en zona distal de la cavidad ósea para ir subiendo hacia la zona proximal, distribuyéndolo lo más uniformemente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

INSERCIÓN DE LA PRÓTESIS

Una vez que se ha introducido el cemento, se puede posicionar la prótesis, esta se debe sujetar firmemente hasta que se polimerice el cemento. Retirar el exceso de cemento antes de su fraguado. El tiempo de polimerización del



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 11219

cemento depende de la clase de cemento, la manipulación, la temperatura y humedad del almacenamiento y de la sala operatoria.

¡Precaución! La temperatura de la cavidad del hueso huesped 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 PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS CEMENTOS OSEOS CEMEX GENTA

La preparación y la aplicación del cemento están influenciadas notablemente por la temperatura del almacenamiento y de 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., el precalentamiento del componente protésico.

CEMEX GENTA HIGH VISCOSITY

Se recomienda la aplicación manual para el cemento óseo CEMEX GENTA High Viscosity

CEMEX GENTA LOW VISCOSITY

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

CEMEX GENTA FAST

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

INDICACIONES Y SUGERENCIAS

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

- Utilizar los cementos y accesorios a $23^{\circ} \text{C} \pm 1^{\circ} \text{C}$ de temperatura y humedad relativa de 60%.
- 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 cateteres antes y durante la cementación.



ROBERTO STANCANELLI
VICEPRESIDENTE
IRMAG. S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACÉUTICA
N.º 17359

EFECTOS 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

Más Frecuentes:

Trombo-flebitis

Hematoma - hemorragia

Infección de superficie / infección quirúrgica profunda

Bursitis trocanterea

Irregularidades cardiacas a corto término

Otras reacciones adversas:

Hueso nuevo heterotópico

Separación trocanterea

Pérdida o aflojamiento de la prótesis

Rotura del cemento óseo

PRECAUCIONES FARMACEUTICAS

Almacenar a temperatura inferior a 25° C fuera del alcance de cualquier fuente luminosa, a una humedad relativa no superior al 70%.

Sólo se asegura la esterilidad si el empaquetado unitaria está intacto.

NUNCA se reesterilizará ninguno de los componentes.


No utilizar el producto, si los polvos presentan color amarillento o pardusco o si el líquido está espeso. Estas manifestaciones, indican que el producto no ha estado almacenado correctamente.

ELIMINACION

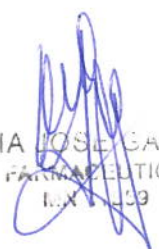
El desecho del dispositivo o de sus componentes debe cumplir con el reglamento para desecho local.

Previo al desecho de los residuos del cemento óseo dejar que se fragüen por completo.

El producto vence antes de los 5 años.



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAGNA S.A.



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MEXICO

ROTULO

Fabricado por:
TECRES S.p.A.
Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona
Italia.

Importado por IPMAG SA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Cemento Óseo con Gentamicina.
Marca: Tecres
Modelo:xxxx

LOTE xxxx

Vencimiento xxxxxx

Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. No Reesterilizar.
Polvo estéril por radiación gamma/óxido de etileno
Líquido estéril por filtración

Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol. Conservar a
Temperatura menor a 25 °C y Humedad Relativa menor al 70%

Ver instrucciones de uso

Director Técnico: Farmacéutica María José Gallego – MN 112599. Condiciones
de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1029-92



ROBERTO STANGARINI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACÉUTICA
MN 112599



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IPMAG S.A. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.04 11:40:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 11:40:40 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005473-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-005473-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por IPMAG S.A. ; 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: 1029-92

Nombre descriptivo: Cemento Óseo con Gentamicina

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 Cemento, ortopédico

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

Modelos:

1400/IG CEMEX GENTA Alta viscosidad

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 GENTA SYSTEM 60 g
1500/SG CEMEX GENTA SYSTEM 80 g
13A2100 CEMEX SYSTEM GENTA FAST 70 g
13A2110 CEMEX SYSTEM GENTA FAST 40 g
13A2420 CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN 70 g

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El cemento óseo CEMEX GENTA, está indicado para la fijación de los implantes de prótesis de articulaciones al hueso huésped.

Estos cementos están indicados particularmente cuando se sospeche riesgo o presencia de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la Gentamicina

Período de vida útil: 3 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: Unidad Estéril

Método de esterilización: Para las presentaciones Cemex Genta Fast (13A2100, 12A2110, 12A3100), Cemex Genta HV/LV GAMMA (1400/AG INT, 1400/IG INT), Cemex Genta ID Green (12A2420):

Componente Polvo: esterilización por radiación gamma

Componente Líquido: esterilización por filtración

Para las presentaciones Cemex Genta (1310/SG, 1500/SG), Cemex Genta HV/LV (1400/AG, 1400/IG), Cemex System Genta ID Green (13A2420):

Componente polvo: esterilización por Óxido de Etileno

Componente líquido esterilización por filtración

Nombre del fabricante:

TECRES S.p.A.

Lugar de elaboración:

Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1029-92 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005473-22-4

Nº Identificadorio Trámite: 41310

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.25 17:26:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.25 17:26:54 -03:00