



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003877-22-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003877-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROS MEDICAL 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 y nombre técnico, Cemento, Ortopédico , de acuerdo con lo solicitado por ROS MEDICAL S.A. , 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-2022-106139558-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2186-14 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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: 2186-14

Nombre descriptivo: CEMENTO ÓSEO

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:

65.01.101 Mectacem-X HV

65.01.103 Mectacem-X LV

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El cemento óseo MectaCem-X está indicado para la fijación de prótesis al hueso en procedimientos de ortopedia del sistema locomotor para el tratamiento de osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, espondilitis anquilosante, artritis traumática, deformidades congénitas, necrosis avascular, problemas degenerativos de la articulación tras traumatismo, anemia de células falciformes, enfermedad vascular del colágeno y para la revisión de procedimientos anteriores de artroplastia.

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: Envase único conteniendo el polvo y el vial líquido

Método de esterilización: POLVO: Radiación Gamma

LÍQUIDO: Filtración

BLÍSTER QUE CONTIENE EL VIAL: Óxido de Etileno

VIAL: Calor Seco

Nombre del fabricante:

TECRES S.p.A

Lugar de elaboración:

Vía Andrea Doria 6, 37066 –Sommacampagna – VERONA – ITALIA

Expediente N° 1-0047-3110-003877-22-8

N° Identificador Trámite: 39940

AM

ANEXO III.B

**Modelo de rótulo**

**Familia de Producto:** CEMENTO ÓSEO MARCA: TECRES

MODELOS: El que corresponda

Fabricado por: TECRES S.p.A- Vía Andrea Doria 6, 37066 –Sommacampagna – VERONA – ITALIA

Importado por: ROS MEDICAL S.A. EVA PERÓN 4438/AV.CÁNDIDO CARBALLO 140-1° SUBSUELO- 2000-ROSARIO, SANTA FE-ARGENTINA

Lote/Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización:

POLVO: Radiación Gamma

LÍQUIDO: Filtración

BLÍSTER QUE CONTIENE EL VIAL: Óxido de Etileno

VIAL: Calor Seco

Fecha de vencimiento: la que corresponda

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. Antes de usar los cementos, se recomienda que el envase haya estado almacenado a una temperatura de  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante las 24 horas anteriores.

Director técnico: Farm. Mariela Zurschmitt M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-14**

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

## **Indicaciones de uso**

**Familia de Producto:** CEMENTO ÓSEO MARCA: TECRES  
**MODELO:** El que corresponda

Fabricado por: TECRES S.p.A Vía Andrea Doria 6, 37066 –Sommacampagna – VERONA – ITALIA  
Importado por: ROS MEDICAL S.A. EVA PERÓN 4438/AV.CÁNDIDO CARBALLO 140-1° SUBSUELO- 2000-  
ROSARIO, SANTA FE-ARGENTINA

Producto médico de un solo uso

Estéril

Método de esterilización:

POLVO: Radiación Gamma

LÍQUIDO: Filtración

BLÍSTER QUE CONTIENE EL VIAL: Óxido de Etileno

VIAL: Calor Seco

Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones /contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en el manual técnico operativo. Prohibido reutilizar o reesterilizar. Antes de usar los cementos, se recomienda que el envase haya estado almacenado a una temperatura de  $23\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$  durante las 24 horas anteriores.

Director técnico: Farm. Mariela Zurschmitten M.P.: 3401

**Autorizado por la ANMAT, PM-2186-14**

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

## Instructivo

### **GENERALIDADES**

MectaCem-X es un cemento óseo radiopaco. El cemento MectaCem-X lleva a cabo su polimerización a baja temperatura y utiliza una relación de polvo/líquido superior a la mezcla de 2:1 tradicional. El cemento óseo MectaCem-X es un dispositivo médico estéril y desechable. MectaCem-X HV es un cemento óseo de alta viscosidad que se puede preparar y manipular de forma rápida, por lo que es perfecto para su aplicación manual. MectaCem-X LV es un cemento óseo de baja viscosidad adecuado tanto para su aplicación manual como con jeringa. MectaCem-X HV y MectaCem-X LV se suministran envasados en un paquete con blíster sellado herméticamente cuyos contenidos, una bolsita y un vial. Se esterilizan mediante óxido de etileno.

NOMBRE	CÓDIGO
MectaCem-X LV	65.01.103
MectaCem-X HV	65.01.101

Los productos MectaCem-X son cementos óseos de polimetilmetacrilato de dos partes (polvo y líquido) que están diseñados para mezclarse en el punto de uso para formar el cemento. Los cementos se suministran todos estériles y de un solo uso. MectaCem-X se suministra en variantes para preparación manual (variantes manuales). Los productos cementos óseos MectaCem-X están destinados a la implantación en pacientes sometidos a artroplastia de reemplazo articular. La función principal del cemento óseo es la fijación mecánica de los dispositivos de reemplazo de prótesis articulares al tejido óseo vivo.

### **INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN**

Para mejorar el uso de los cementos óseos MectaCem-X en la medida de lo posible:

- los cementos y accesorios se deben utilizar a una temperatura de  $23\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ ;
- se deben eliminar los residuos y lavar la zona del hueso receptor con solución salina;
- se debe evitar, en la medida de lo posible, la presencia de líquido entre el tejido óseo y el cemento; la superficie ósea se debe secar con una gasa o con un catéter de aspiración antes y durante la cementación;
- se deben realizar todos los esfuerzos posibles para que la capa de cemento óseo tenga un grosor óptimo. La totalidad del vástago se debe cubrir con el cemento óseo.

### **PREPARACIÓN:**

Los cementos óseos son sensibles a la temperatura. Cualquier aumento en la temperatura por encima de los  $23\text{ °C}$  en el entorno de trabajo, de los componentes del cemento o del instrumental de mezclado reducirá los tiempos de preparación. Del mismo modo, unas temperaturas inferiores aumentarán estos tiempos. Abrir el envase y colocar la bolsita de polvo y el vial de líquido sobre un estante estéril del quirófano. Abrir el vial y verter el líquido en el recipiente de mezcla. Abrir la bolsita de polvo y verter el polvo sobre el líquido. Para minimizar la formación de burbujas de aire, se recomienda mezclar el cemento con una espátula desde el exterior del recipiente hacia el centro. El líquido debe humectar todo el polvo. Para ello, se debe utilizar la

espátula con suavidad para disolver cualquier grumo de polvo seco en la masa húmeda. El cirujano decidirá la cantidad necesaria de cemento para la aplicación clínica particular una vez que se hayan mezclado los componentes. Precaución: no variar nunca arbitrariamente las relaciones entre el componente líquido y sólido. El tiempo de mezclado es de entre 1 y 1,5 minutos, aunque el tiempo real dependerá de la temperatura, la humedad y la técnica de mezcla, según determine el cirujano. Para aplicación con jeringa: tras el mezclado, se debe introducir el cemento en el dispositivo estéril adecuado. El cirujano decidirá el tiempo necesario para aplicar el cemento en función de su experiencia, de la temperatura y humedad del lugar de almacenamiento, del quirófano y del equipo de inyección. Para aplicación manual: tras el mezclado, se debe seguir moviendo la masa hasta que deje de adherirse a los guantes. En ese momento, la masa estará lista para su aplicación. Los niveles de temperatura y humedad del quirófano, del lugar de almacenamiento del producto, de los accesorios utilizados para la mezcla y de las manos del cirujano pueden suponer una diferencia en el tiempo necesario para la preparación y aplicación del cemento. La experiencia del cirujano le permitirá determinar cuáles son los niveles adecuados.

#### APLICACIÓN:

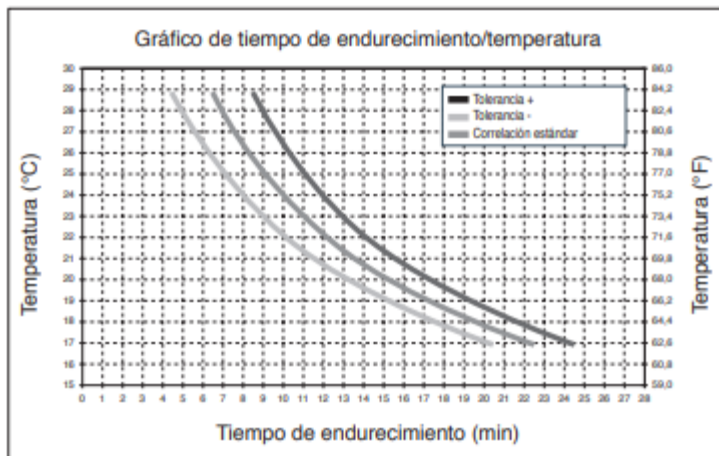
Durante esta fase, el cemento debe introducirse en la cavidad ósea. El cemento debe comprimirse bien en el interior de la cavidad ósea. Cuando se utiliza una jeringa para introducir el cemento, debe comenzar a salir desde el área distal de la cavidad ósea y fluir hasta el área proximal. Debe mantenerse un flujo de cemento lo más uniforme posible. Esto evita la formación de burbujas de aire.

#### INSERCIÓN DE LA PRÓTESIS:

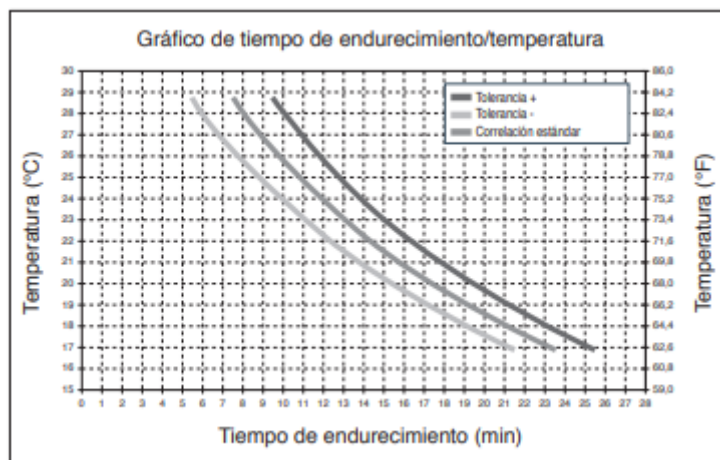
La prótesis se puede colocar después de introducir el cemento; se debe sujetar con fuerza hasta que el cemento se haya endurecido. Retirar el exceso de cemento antes de que se endurezca. El tiempo que tarda el cemento en alcanzar su endurecimiento total depende del tipo de cemento, la temperatura, la humedad y el grado de manipulación. Precaución: La temperatura de la cavidad ósea receptora acelera la polimerización del cemento. Por este motivo, la prótesis debe colocarse con la mayor rapidez posible.

#### **EL EFECTO DE LA TEMPERATURA EN LA PREPARACIÓN Y EN EL TIEMPO DE APLICACIÓN DE LOS CEMENTOS ÓSEOS**

La temperatura del quirófano influye mucho en el tiempo de preparación y aplicación del cemento. En una prueba de laboratorio se ha evaluado el efecto de la temperatura en el tiempo de endurecimiento del cemento. A continuación, se incluye un gráfico con el tiempo de endurecimiento en función de la temperatura como referencia. (Los datos se han obtenido en condiciones ambientales y de almacenamiento controladas, con desviación estándar). Además de la temperatura y la humedad, existen otros factores que pueden afectar al tiempo de endurecimiento del cemento. Entre ellos se incluyen la técnica de mezcla (velocidad, uso de dispositivo de mezcla), la minuciosidad de la mezcla, el uso de los componentes líquido y sólido completos, la inclusión de sustancias externas en el cemento (como sangre, solución salina, etc.). MECTACEM-X HV Con el cemento óseo MECTACEM-X HV se recomienda utilizar el método de aplicación manual.



MECTACEM-X LV Aunque el cemento óseo MECTACEM-X LV se puede introducir manualmente, se recomienda utilizar una jeringa para su aplicación.



## INDICACIONES

**USO PREVISTO:** El cemento óseo MectaCem-X se utiliza para fijación de prótesis articulares artificiales al hueso receptor.

**INDICACIONES DE USO:** El cemento óseo MectaCem-X está indicado para la fijación de prótesis al hueso en procedimientos de ortopedia del sistema locomotor para el tratamiento de osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, espondilitis anquilosante, artritis traumática, deformidades congénitas, necrosis avascular, problemas degenerativos de la articulación tras traumatismo, anemia de células falciformes, enfermedad vascular del colágeno y para la revisión de procedimientos anteriores de artroplastia.



## **PRECAUCIONES GENERALES**

Leer atentamente las instrucciones de este folleto. El cirujano debe asegurarse de que la prótesis y cualquier accesorio de plástico y elastómeros que se vayan a utilizar sean adecuados para su uso con el cemento óseo. El producto se debe guardar en un lugar fresco y seco, a una temperatura no superior a 25 °C, con una humedad relativa inferior al 70 % y alejado de la luz directa.

## **PRECAUCIONES DURANTE LA PREPARACIÓN DEL CEMENTO**

- Solo se garantiza la esterilidad si el envase no está dañado ni se ha abierto.
- No reesterilizar ninguno de los componentes.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad, ya que puede comprometerse la eficacia del dispositivo.
- Comprobar que el envase interior no esté dañado y que los componentes no hayan sufrido daños. El polvo debería tener un aspecto uniforme (sin aglomeraciones), no debería observarse ninguna decoloración amarilla o marrón y el líquido de la ampolla no debería ser viscoso. Estas condiciones indicarían que el producto no se ha almacenado correctamente.
- No añadir sustancias extrañas al cemento.
- La temperatura afecta en gran medida a las características de preparación de cualquier cemento óseo. Las temperaturas superiores a 23 °C, los accesorios de preparación del producto y el entorno aceleran las distintas fases del proceso de preparación. Las temperaturas inferiores retardan las fases de preparación. Antes de usar los cementos óseos MectaCem-X, se recomienda asegurarse de que el envase haya estado almacenado a una temperatura de 23 °C ± 1 °C durante las 24 horas anteriores.
- Una exposición prolongada a unas condiciones de humedad elevadas (>70 %) puede provocar un aumento de la viscosidad y, por lo tanto, acelerar los tiempos de preparación y aplicación del cemento.
- Asegurarse de que los accesorios para la preparación del cemento sean compatibles de forma específica con el producto.
- No abrir el vial de líquido sobre el recipiente de la mezcla para evitar el riesgo de que caigan fragmentos de vidrio en la masa.
- No mezclar el cemento en un flujo de aire, ya que esto daría lugar a una rápida evaporación del componente líquido y a las consiguientes variaciones en el rendimiento del cemento.

## **PRECAUCIONES DURANTE LA APLICACIÓN DEL CEMENTO**

Los datos de los estudios clínicos demuestran la necesidad de mantener estrictamente técnicas quirúrgicas asépticas. Se debe tener en cuenta que cualquier infección profunda de una herida quirúrgica conlleva un riesgo grave para el resultado satisfactorio del implante. Se podría producir una infección de este tipo de forma latente y sin evidencias clínicas incluso años después de la operación quirúrgica. Para minimizar el riesgo de inclusión de

sangre y residuos en el cemento, así como de contenido de médula en el sistema vascular, antes de la aplicación del cemento óseo, es preciso irrigar la cavidad ósea con solución de Ringer o solución salina y secarla posteriormente. Es muy importante sujetar la prótesis de forma manual para mantenerla en posición hasta el final del proceso de polimerización mientras se endurece el cemento. Esto es fundamental para garantizar unos resultados óptimos en la implantación.

La fijación inadecuada o los eventos postoperatorios no previstos podrían afectar a la superficie de contacto del cemento óseo y provocar el micro movimiento del cemento contra la superficie ósea. Entre el cemento y el hueso podría formarse una capa de tejido fibroso; además, la prótesis podría aflojarse. Se recomienda someter a todos los pacientes a seguimiento a largo plazo de forma periódica.

### **PRECAUCIONES DE USO**

Debe extremarse la precaución durante la mezcla de los componentes (líquido y polvo) del cemento óseo para evitar una exposición excesiva a vapores concentrados del monómero líquido, ya que pueden provocar irritación del sistema respiratorio, los ojos y, posiblemente, el hígado. Asegurarse de que el monómero no entra en contacto con la piel o las membranas mucosas, ya que el componente líquido provoca irritación en las vías respiratorias y la piel. Puede provocar sensibilización al entrar en contacto con la piel. Se han observado casos de dermatitis por contacto en sujetos susceptibles. Por lo tanto, se recomienda usar un segundo par de guantes quirúrgicos y observar cuidadosamente las instrucciones para la mezcla de los componentes para reducir la posibilidad de que se produzcan reacciones por hipersensibilidad. El personal que utilice lentes de contacto no debe mezclar el cemento óseo ni permanecer cerca de la zona en la que se realice la mezcla. El componente líquido del cemento óseo es un potente disolvente orgánico. Por lo tanto, es obligatorio evitar el contacto directo de este componente con el cuerpo humano. Los guantes de goma o látex no siempre proporcionan una protección eficaz contra el monómero. No obstante, en el mercado hay guantes de diferentes materiales que resultan más adecuados. Se debe comprobar que estos materiales sean adecuados para el contacto con el cemento óseo (véanse las fichas técnicas correspondientes). El cemento óseo no debe entrar en contacto con los guantes hasta que el cemento haya adquirido la consistencia de masa (aproximadamente 1 o 2 minutos después de mezclarlo). Cuando se mezclan los dos componentes, la consistencia del cemento óseo cambia en unos minutos. La viscosidad aumenta con rapidez para formar una masa con una apariencia similar a la del mármol que fija la prótesis en el lugar de implantación. El aumento de la temperatura del cemento permite determinar que se ha alcanzado este estado. Transcurridos unos pocos minutos, el cemento se enfría de manera natural, lo que indica el final de la reacción y también el momento en el que se puede soltar la prótesis.

### **PRECAUCIONES ESPECIALES**

Las prótesis correctamente cementadas son estables y duraderas. No obstante, el cemento o la prótesis, o ambos, pueden soltarse o fracturarse tras una enfermedad, un traumatismo, una técnica de inserción incorrecta del cemento o una infección latente. Por lo tanto, se recomienda llevar a cabo un seguimiento de todos los pacientes de forma periódica y a largo plazo tras la cirugía. La extrusión del cemento óseo fuera de su posición de aplicación puede generar reacciones adversas para el paciente (véase el apartado Reacciones adversas). Tras la cirugía, si aparece alguna forma de infección, los pacientes deberán consultar a su médico de inmediato para reducir el riesgo de que la infección se agrave. Precaución: los cementos óseos alcanzan temperaturas

superiores a las temperaturas fisiológicas durante la reacción de polimerización exotérmica. La polimerización del cemento óseo es la reacción exotérmica que ocurre durante el endurecimiento del cemento in situ. El calor que se genera podría dañar los huesos o tejidos adyacentes al implante. En pacientes con coagulopatías e insuficiencia cardiopulmonar grave debe sopesarse detenidamente el uso de MectaCem-X.

### **PRECAUCIONES EN NIÑOS Y DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

No existen pruebas que demuestren que es seguro usar cemento óseo en niños y durante el embarazo o la lactancia. No se debe utilizar el cemento óseo durante los tres primeros meses de gestación. Durante el resto del embarazo, sólo debe utilizarse en situaciones en las que peligre la vida. El uso de este cemento óseo en niños solo está indicado cuando se considere que no es posible salvar la articulación con otras formas de intervención.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Inmediatamente después de aplicar el cemento óseo e implantar la prótesis suele producirse un descenso temporal de la presión sanguínea. El uso del cemento óseo puede provocar las siguientes reacciones graves y negativas. No obstante, estas reacciones no se pueden atribuir directamente al cemento óseo como tal. Los cirujanos deben conocer estas complicaciones y estar preparados para tratarlas en caso de que se presenten:  
Reacciones graves:

Infarto de miocardio

Problemas cerebrovasculares

Parada cardíaca

Muerte súbita

Embolia pulmonar

Otras reacciones notificadas:

-Tromboflebitis

- Hematoma/hemorragia

- Infección superficial/profunda de herida quirúrgica

- Bursitis trocantérea

- Arritmias cardíacas a corto plazo

- Dolor y/o pérdida de función

- Aflojamiento o desplazamiento de la prótesis

- Alta concentración sérica de gamma-glutamyl-transferasa (GGT) hasta un máximo de 10 días después de la operación
- Nueva formación de hueso heterotópico
- Separación trocantérea
- Rotura del cemento óseo
- Fiebre alérgica
- Hematuria
- Disuria
- Fístula vesical
- Atrapamiento retardado del nervio ciático debido a la extrusión del cemento más allá de la zona prevista para su aplicación
- Neuropatía local
- Erosión y oclusión vascular local
- Obstrucción intestinal por adherencia y estenosis del íleon a causa del calor generado durante la polimerización exotérmica

## **ADVERTENCIAS**

El uso de cemento óseo requiere un alto grado de cooperación entre el cirujano y el anestesista. Durante el procedimiento, el cirujano debe indicar al anestesista el momento en que está a punto de introducir el cemento. En algunos casos pueden ocurrir episodios considerados como parte del «síndrome de implantación de cemento óseo» (BCIS). Este síndrome se caracteriza por la presencia de una serie de síntomas, como hipoxia, hipotensión, arritmia cardíaca, aumento de la resistencia vascular pulmonar y parada cardíaca, que deben controlarse con los métodos que ofrece la anestesiología moderna. Estos fenómenos, que normalmente se asocian de manera no exclusiva con la artroplastia cementada de cadera, suelen producirse en una de las cinco fases del procedimiento quirúrgico: escariado femoral, implantación de cemento femoral o acetabular e introducción de la prótesis o reducción articular (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth). La presión sanguínea de los pacientes debe monitorizarse atentamente durante e inmediatamente después de la aplicación de cemento óseo. Además, se debe evitar la presurización excesiva del cemento óseo durante la introducción del cemento óseo y del implante para minimizar la posibilidad de que se produzca una embolia pulmonar. El cirujano debe estar perfectamente familiarizado con las propiedades, las características de manipulación y la aplicación de los cementos óseos MectaCem-X, además de sus restricciones de uso. Dado que las características de manipulación y endurecimiento de los cementos óseos varían en función de la temperatura y la técnica de mezcla, debe ser el cirujano quien determine las condiciones adecuadas en función de la situación. Se recomienda que el equipo quirúrgico realice ensayos prácticos antes de la utilización en pacientes, con las mismas condiciones

instrumentales y ambientales que se encontrarán en la posterior operación quirúrgica. El componente líquido es inflamable y volátil y, por lo tanto, el quirófano debe estar ventilado correctamente. El componente líquido y/o sus vapores nunca deben exponerse directamente a llamas o materiales calientes. Se ha informado de la inflamación de vapores de monómero provocada por el uso de dispositivos de electrocauterio en sitios quirúrgicos próximos a cemento óseo recién implantado. Como el monómero líquido del cemento óseo es volátil e inflamable, el monómero líquido debe evaporarse bajo una cubierta bien ventilada o recogerse con un material inerte y trasladarse a un recipiente adecuado para su eliminación. El polímero se puede desechar en una planta de residuos autorizada.

### **PRECAUCIÓN:**

No reesterilizar ni reutilizar el dispositivo. Se ha diseñado para un solo uso en un único paciente. Evitar dividir el producto en dos o más porciones para utilizar en otro momento. Esto representaría una reutilización y podría causar un error en la proporción de los componentes sólido y líquido. Esto también podría dar lugar a la pérdida de esterilidad. No se debe reesterilizar, ya que podría causar riesgos de infección para el paciente. La reesterilización también puede alterar la morfología y las características mecánicas del dispositivo, causando un mal funcionamiento de dicho dispositivo, con serios riesgos para la salud del paciente. Todos los residuos deben considerarse material de desecho quirúrgico y, por lo tanto, deben eliminarse al final de la operación.

### **ESTERILIZACIÓN**

MectaCem X HV, LV cemento óseo está esterilizado de la siguiente manera:

POLVO: Radiación Gamma

LÍQUIDO: Filtración

BLÍSTER QUE CONTIENE EL VIAL: Óxido de Etileno

VIAL: Calor Seco

### **TIEMPO DE VIDA ÚTIL:**

Cuando se utiliza correctamente, el cemento óseo MectaCem-X puede garantizar una correcta fijación al hueso huésped o a los componentes de una articulación artificial (prótesis) durante al menos 10 años.

La vida útil del producto es de 5 años.

### **ALMACENAMIENTO**

El producto se debe guardar en un lugar fresco y seco, a una temperatura no superior a 25 °C, con una humedad relativa inferior al 70 % y alejado de la luz directa.

Antes de usar los cementos óseos MectaCem-X, se recomienda asegurarse de que el envase haya estado almacenado a una temperatura de 23 °C ± 1 °C durante las 24 horas anteriores.

**SERVICIOS AL CONSUMIDOR**

	ÚNICO USO		LEA LAS INSTRUCCIONES
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CÓDIGO / CATÁLOGO Nº		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
	FECHA DE FABRICACION		

**ETIQUETADO Y ENVASADO (EJEMPLOS)**

**Mectacem-X HV**  
*(Ref. code 65.01.101)*

**ETIQUETA DEL VIAL**  
**Vial Label**



**ETIQUETA PARA EL PACIENTE**  
**Patient Label**



**ETIQUETA EXTERNA DE LA CAJA**  
**External box label**



**ETIQUETA SOBRE EL BLISTER**





**Tyvek Label**



# MECTACEM-X HV

## HIGH VISCOSITY


Bone cement composition

<b>Sterile powder</b>	<b>40 g</b>
Polymethylmethacrylate	84,30% w/w
Barium Sulphate	13,00% w/w
Benzoyl Peroxide	2,70% w/w
<b>Sterile liquid (sterilized by filtration)</b>	<b>13,3 g</b>
Methylmethacrylate	99,10% w/w
N-N dimethyl-p-toluidine	0,90% w/w
Hydroquinone	75 ppm

**STERILE EO**



**2797**


Contains flammable liquid.

**REF**

65.01.101


**LOT**

XXXXXXXXX



YYYY-MM-DD

Rev.00


 TECRES S.p.A. - Via A. Doria, 6  
 37066 Sommacampagna (VR) - ITALY

**Mectacem-X LV**  
**(Ref.Code 65.01.103)**

**External Box Label** Etiqueta de la caja externa

65.01.103

XXXXX

YYYY-MM-DD



(01)08031497002118(10)XXXXX

Rev.00

**Vial Label** Etiqueta del vial




**Patient Label** Etiqueta del paciente

**MECTACEM-X LV**

**REF** 65.01.103

**LOT** XXXXXX

Rev.00

 TECRES S.p.A. - Via A. Doria, 6  
37066 Sommacampagna (VR) - ITALY



Label on Tyvek

Etiqueta sobre el blister

# MECTACEM-X LV

## LOW VISCOSITY

Bone cement composition

<b>Sterile powder</b>	<b>40 g</b>
Polymethylmethacrylate	88,27% w/w
Barium Sulphate	9,00% w/w
Benzoyl Peroxide	2,73% w/w
<b>Sterile liquid (sterilized by filtration)</b>	<b>13,3 g</b>
Methylmethacrylate	99,10% w/w
N-N dimethyl-p-toluidine	0,90% w/w
Hydroquinone	75 ppm




Contains flammable liquid.

**REF** 65.01.103

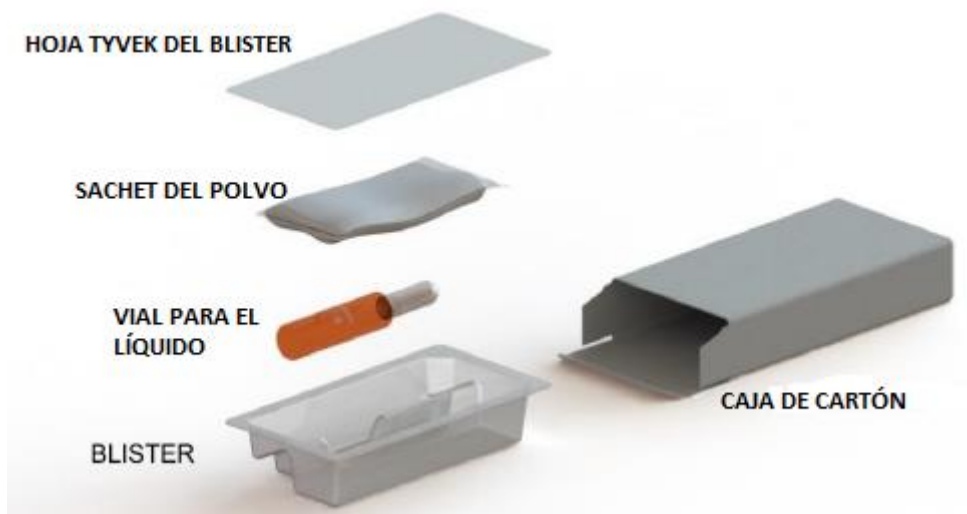
**LOT** XXXXX

 YYYY-MM-DD

Rev.00

 TECRES S.p.A - Via A. Costa, 6  
37066 Sommacampagna (VR) - ITALY







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** ROS MEDICAL SA rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.10.05 09:07:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.05 09:07:12 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003877-22-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-003877-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ROS MEDICAL 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: 2186-14

Nombre descriptivo: CEMENTO ÓSEO

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:

65.01.101 Mectacem-X HV

65.01.103 Mectacem-X LV

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El cemento óseo MectaCem-X está indicado para la fijación de prótesis al hueso en procedimientos de ortopedia del sistema locomotor para el tratamiento de osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, espondilitis anquilosante, artritis traumática, deformidades congénitas, necrosis avascular, problemas degenerativos de la articulación tras traumatismo, anemia de células falciformes, enfermedad vascular del colágeno y para la revisión de procedimientos anteriores de artroplastia.

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: Envase único conteniendo el polvo y el vial líquido

Método de esterilización: POLVO: Radiación Gamma

LÍQUIDO: Filtración

BLÍSTER QUE CONTIENE EL VIAL: Óxido de Etileno

VIAL: Calor Seco

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 2186-14 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003877-22-8

N° Identificador Trámite: 39940

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.10.26 17:25:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.10.26 17:25:16 -03:00