



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001377-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001377-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARTROTEK 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 1°.- 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 nombre descriptivo Cemento quirúrgico estéril y nombre técnico Cemento , de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-36792346-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2253-55 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2253-55

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico estéril

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

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

Modelos:

1200/A CEMEX RX  
1200/I CEMEX ISOPLASTIC  
1220/I CEMEX ISOPLASTIC ½ PACK  
1200/S CEMEX XL  
12A3000 CEMEX FAST  
1310/S CEMEX SYSTEM 60g  
1500/S CEMEX SYSTEM 80g  
13A2020 CEMEX SYSTEM FAST 40g  
1510/S CEMEX SYSTEM FAST 70g

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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

El cemento óseo CEMEX está indicado para la fijación de prótesis al hueso en procedimientos ortopédicos musculoesqueléticos de osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, espondilitis anquilosante, artritis traumática, deformidades congénitas, necrosis avascular, problemas degenerativos postraumáticos de la articulación, anemia falciforme, osteoporosis, enfermedad del colágeno y para la revisión de procedimientos de artroplastia previos.

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: 1200/A CEMEX RX. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene ampolla de componente líquido y sobre con componente polvo.

1200/I CEMEX ISOPLASTIC. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene ampolla de componente líquido y sobre con componente polvo.

1220/I CEMEX ISOPLASTIC ½ PACK. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene ampolla de componente líquido y sobre con componente polvo.

1200/S CEMEX XL. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene ampolla de componente líquido y sobre con componente polvo.

12A3000 CEMEX FAST. Envase (caja) conteniendo: Blister con dos ampollas de componente líquido -Dos sobres de aluminio con componente polvo.

1310/S CEMEX SYSTEM 60g. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene el sistema de mezclado con sus accesorios (cánula y jeringa) con componente polvo y ampolla de componente líquido.

1500/S CEMEX SYSTEM 80g. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene el sistema de mezclado con sus accesorios (cánula y jeringa) con componente polvo y ampolla de componente líquido.

13A2020 CEMEX SYSTEM 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.

1510/S CEMEX SYSTEM 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.

Método de esterilización: Componente líquido: Filtración.

Viales/ampollas: Calor seco.

Polvo: Radiación gamma.

Pistolas, aplicadores, producto final envasado: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

TECRES S.P.A

Lugar de elaboración:

Via Andrea Doria 6, 37066, Sommacampagna (VR), Italia.

Expediente N° 1-0047-3110-001377-23-1

N° Identificador Trámite: 46532

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.05 15:29:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.05 15:29:43 -03:00

**Proyecto de Rótulo****Cemento quirúrgico estéril**Marca: **Cemex**Modelo: **Según corresponda**Código de referencia: **REF XXXXX**Descripción: **XXXXX**Lote: **XXXXX****Producto Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.**Fecha de vencimiento: **xx-xx-xxxx**

Autorizado por la ANMAT PM 2253-55.

Importado por:

**ARTROTEK S.R.L.**

Pico N°3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

**Tecres S.p.A.**

Via Andrea Doria 6, 37066, Sommacampagna (VR), Italia.

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.**

Directora Técnica: Farm. Loureiro Da Motta Gabriela Fernanda M.N. 14.267.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias



ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE

Responsable Legal  
Firma y Sello

GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M.N. 14267  
DIRECTORA TÉCNICA

Director Técnico  
Firma y Sello

**Proyecto de Instrucciones de Uso****Cemento quirúrgico estéril****Marca:** Cemex**Referencia:** XXXX**Modo de uso y Advertencias:** Ver instrucciones adjuntas

Importado por:

**ARTROTEK S.R.L.**

Pico N°3142, 2° piso, Depto. B Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

**Tecres S.p.A.**

Via Andrea Doria 6, 37066, Sommacampagna (VR), Italia.

Producto médico estéril. Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico autorizado por la ANMAT **PM-2253-55**

Directora Técnica: Farm. Loureiro Da Motta Gabriela Fernanda M.N. 14.267.

Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

**DESCRIPCIÓN:**

El cemento óseo CEMEX es un cemento radiopaco.

CEMEX 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 es un implante ESTERIL de UN SOLO USO.

CEMEX ISOPLASTIC es un cemento de alta viscosidad que se prepara y manipula rápidamente, y es ideal para su aplicación manual.

CEMEX RX es un cemento de baja viscosidad para su aplicación manual y mediante jeringa.

CEMEX XL es un cemento de muy baja viscosidad ideal para su aplicación mediante jeringa.



ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M. N. 14267  
DIRECTORA TÉCNICA

El envase de CEMEX ISOPLASTIC, RX y XL es un blíster herméticamente cerrado cuyo contenido, bolsa y vial, está esterilizado mediante óxido de etileno. El líquido se esteriliza mediante filtración y el polvo mediante óxido de etileno.

CEMEX FAST es un cemento óseo de viscosidad elevada idóneo para aplicar en forma manual cuando se exigen tiempos de aplicación reducidos. El envase contiene 2 bolsas de 20g cada uno de polvo estéril y 2 blísteres herméticamente cerrados que contienen 1 vial de líquido estéril de 8,35 g cada uno. El líquido está esterilizado por filtración, el polvo por radiación con rayos gama y los blísteres mediante óxido de etileno.

CEMEX SYSTEM es un dispositivo estéril y monouso de preparación y aplicación de cemento óseo, predosificado con polvo estéril (esterilizado mediante óxido de etileno) y líquido estéril (esterilizado mediante filtración). El dispositivo está contenido en un doble envase sellado.

Los cementos óseos Cemex están indicados para la fijación de implantes de prótesis articulares al hueso del paciente. Todos los cementos se suministran estériles, para un solo uso y están disponibles en diferentes tamaños. Puede ser suministrado para preparación manual o envasado en un dispositivo similar a una jeringa (dispositivo del Sistema Cemex).

Puede tener un ajuste estándar, así como un ajuste rápido (versión rápida).

Los productos Cemex son todos cementos óseos de polimetilmetacrilato de dos componentes (en polvo y líquido) que están diseñados para mezclarse en el punto de uso para formar el cemento. Todos los cementos se suministran estériles, para un solo uso, y están disponibles en diferentes tamaños.

Cemex se suministra tanto en variantes para preparación manual (variantes manuales) como en variantes para preparación en la unidad mezcladora-dispensadora (variantes "Sistema-jeringa": Sistema Cemex).

Los productos del Sistema Cemex mantienen el polvo y los componentes líquidos por separado dentro de un dispositivo cerrado similar a una jeringa que sirve como cámara de mezcla y sistema de suministro de cemento.

Los productos de la gama de cementos óseos Cemex están destinados a la implantación en pacientes sometidos a artroplastia de sustitución articular. La función principal del cemento óseo es la fijación mecánica de dispositivos de reemplazo articular protésico al tejido óseo vivo.

El cemento óseo está constituido por polímero (polvo) y monómero (líquido): cuando el componente líquido moja la superficie del polvo inicia una reacción química denominada polimerización.

Gracias al exclusivo proceso patentado por Tecres, las partículas de polvo de Cemex® tienen una superficie sumamente homogénea y uniforme que aporta al cemento un alto nivel de compactibilidad y uno muy bajo de porosidad. El polvo especial de Cemex® requiere un 30% menos de monómero que los otros cementos óseo presentes en el mercado.

La revolucionaria proporción 3:1 entre los componentes en polvo y líquido de Cemex® hace que se distinga frente a la habitual relación 2:1 y pueda ofrecerse al cirujano, personal sanitario y paciente importantes ventajas comprobadas.

A - Mayor seguridad: con su menor cantidad de monómero respecto de los restantes cementos presentes en el mercado, Cemex® es, absolutamente, la resina acrílica menos tóxica para quienes entran en contacto con la misma.

B - Menor emisión térmica: cada gramo de monómero desarrolla una energía equivalente a 130 Kcal. Cemex® requiere una menor cantidad de líquido, por tanto, cuando finaliza la reacción química alcanza una temperatura máxima sumamente reducida que preserva los tejidos circundantes.

C - Bajo nivel de shrinkage: el "shrinkage" consiste en la reducción volumétrica del cemento a raíz de su polimerización y es directamente proporcional a la cantidad de líquido presente.

Al reducirse un tercio la cantidad de monómero necesario, este fenómeno también disminuye, mejorando significativamente la fijación del implante.

D - Emisión de antibiótico: algunos antibióticos son termosensibles, sin embargo, Cemex® reduce el riesgo de degradación de los mismos y garantiza su emisión eficaz gracias a la baja temperatura desarrollada durante el proceso de polimerización.

  
ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE

  
GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M.N. 14267  
DIRETORA TÉCNICA

PM 2253-55

Los cementos óseos Cemex se ofrecen en formato de 40 g, mientras que Cemex Isoplastic se ofrece también en formato de 20 g.

Cemex Fast se ofrece en formato de 20g. Cada caja contiene dos sobres de polvo (2x 20 g) y dos viales de líquido (2x8,35 g).

#### MODELOS:

1200/A CEMEX RX

1200/I CEMEX ISOPLASTIC

1220/I CEMEX ISOPLASTIC ½ PACK

1200/S CEMEX XL

12A3000 CEMEX FAST

1310/S CEMEX SYSTEM 60g

1500/S CEMEX SYSTEM 80g

13A2020 CEMEX SYSTEM FAST 40g

1510/S CEMEX SYSTEM FAST 70g

#### ACCESORIOS

CPSP-02	RECIPIENTE Y ESPÁTULA
CNL-09	CÁNULA PARA HOMBRO
ASA0010	CÁNULA PARA RODILLA
ASA0000	CÁNULA PARA ACETÁBULO
ASA0050	CÁNULA PARA REVISIÓN
ASA0150	CÁNULA PARA CADERA
KIT-01	CEMEX® PREP KIT
TPA-18	RESTRICTOR DE CEMENTO 12-18 mm + INSERTOR
TPA-24	RESTRICTOR DE CEMENTO 18-24 mm + INSERTOR
TMP-08	ESPONJA FEMORAL
PRZ-01	PRESURIZADOR
SPZ-01	CEPILLO FEMORAL
ASA0130	PISTOLA DE APLICACION
ASA0140	AMORTIGUADOR DE IMPACTO
ASA0030	CEMEX® SYSTEM CONTENEDOR
ASA0320	2 MIX

#### SISTEMA CEMEX

El Sistema Cemex se ofrece en tamaños de 60 gy 80 g; Cemex System Fast se ofrece en tamaños de 40 gy 70 g.



El dispositivo similar a una jeringa del Sistema Cemex (en adelante, "Sistema-jeringa") es un sistema de administración de envase cerrado y preenvasado para cemento óseo ortopédico. La "jeringa del sistema" sirve como unidad de almacenamiento, mezcla y administración para su uso en el quirófano.

La "jeringa del sistema" se divide en dos secciones por separado que contienen los componentes del sistema en polvo y líquido (contenidos en un vial de vidrio) previamente medidos.

También se proporcionan una cánula para la extrusión y una varilla para extruir el cemento de la cánula junto con la "jeringa del sistema" en la unidad comercial (excepto la varilla en la rodilla del sistema Cemex). En el momento de su uso, la "jeringa del sistema" se coloca verticalmente sobre una superficie y se presiona un botón (A), rompiendo la ampolla de vidrio (C) que contiene el líquido.

El líquido se transfiere a la zona de mezcla del polvo por gravedad, con la ayuda de una acción de bombeo.

Luego, la unidad se invierte y, con un movimiento de golpeteo contra la palma de la mano, y la rotación del dispositivo en incrementos de rotación de 90 grados, el polvo y el líquido se mezclan fácilmente hasta obtener una consistencia homogénea. (La mezcla se realiza a presión atmosférica). La tapa (I) de la "jeringa del sistema" se reemplaza con la cánula y la unidad se coloca en una "pistola" para la extrusión del cemento en el sitio quirúrgico cuando se alcanza la consistencia adecuada.

## PRESENTACIÓN

1200/A CEMEX RX. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene ampolla de componente líquido y sobre con componente polvo.

1200/I CEMEX ISOPLASTIC. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene ampolla de componente líquido y sobre con componente polvo.

1220/I CEMEX ISOPLASTIC ½ PACK. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene ampolla de componente líquido y sobre con componente polvo.

1200/S CEMEX XL. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene ampolla de componente líquido y sobre con componente polvo.

12A3000 CEMEX FAST. Envase (caja) conteniendo: Blister con dos ampollas de componente líquido -Dos sobres de aluminio con componente polvo.

1310/S CEMEX SYSTEM 60g. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene el sistema de mezclado con sus accesorios (cánula y jeringa) con componente polvo y ampolla de componente líquido.

1500/S CEMEX SYSTEM 80g. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene el sistema de mezclado con sus accesorios (cánula y jeringa) con componente polvo y ampolla de componente líquido.

13A2020 CEMEX SYSTEM 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.

1510/S CEMEX SYSTEM 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.

## COMPOSICIÓN

Composición del cemento óseo CEMEX ISOPLASTIC, RX, XL y FAST:

  
ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE

  
GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M.N. 74287  
DIRETORIA TÉCNICA

	CEMEX ISOPLASTIC	CEMEX ISOPLASTIC 1/2 pack	CEMEX RX	CEMEX XL	CEMEX FAST
Componente líquido	13.30 g vial de líquido estéril	6.65 g vial de líquido estéril	13.30 g vial de líquido estéril	18.33 g vial de líquido estéril	8.35 g vial de líquido estéril
METIL METACRILATO	99.10% p/p	99.10% p/p	99.10% p/p	98.20%p/p	98.20%p/p
N-N DIMETIL-p-TOLUIDINA	0.90% p/p	0.90% p/p	0.90% p/p	1.80% p/p	1.80% p/p
HIDROQUINONA	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Componente en polvo	40 g bolsa de polvo estéril	20 g bolsa de polvo estéril	40 g bolsa de polvo estéril	50 g bolsa de polvo estéril	20 g bolsa de polvo estéril
POLIMETIL METACRILATO	84.30% p/p	84.30% p/p	88.27% p/p	85.00% p/p	85.00% p/p
SULFATO DE BARIO	13.00% p/p	13.00% p/p	9.00% p/p	12.00% p/p	12.00% p/p
PEROXIDO DE BENZOILO	2.70% p/p	2.70% p/p	2.73% p/p	3.00% p/p	3.00% p/p

Composición del cemento óseo CEMEX SYSTEM:

Formula de los componentes	CEMEX SYSTEM 60 g REF 1310/S	CEMEX SYSTEM 80 g REF 1500/S	CEMEX SYSTEM FAST 70 g REF 1510/S	CEMEX SYSTEM FAST 40 g REF 13A2020
• <i>Componente líquido</i>	ampolla 22 g	ampolla 29.3 g	ampolla 29.3 g	ampolla 16.7 g
Metilmetacrilato	98.20% p/p	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	1.80% p/p
Hydroquinona	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
• <i>Componente en polvo:</i>	60 g	80 g	70 g	40 g
Polimetilmetacrilato	85.00 % p/p	85.00 % p/p	85.00 % p/p	85.00 % p/p
Sulfato de Bario	12.00 % p/p	12.00 % p/p	12.00 % p/p	12.00 % p/p
Peroxido de Benzoilo	3.00 % p/p	3.00 % p/p	3.00 % p/p	3.00 % p/p

ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE

GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M. N. 14267  
DIR. CIEN. TÉCNICA

**INDICACIÓN:**

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

El cemento óseo CEMEX está indicado para la fijación de prótesis al hueso en procedimientos ortopédicos musculoesqueléticos de osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, espondilitis anquilosante, artritis traumática, deformidades congénitas, necrosis avascular, problemas degenerativos postraumáticos de la articulación, anemia falciforme, osteoporosis, enfermedad del colágeno y para la revisión de procedimientos de artroplastia previos.

**CONTRAINDICACIONES:**

El cemento óseo CEMEX está contraindicado en presencia de infecciones activas o tratadas de manera incompleta que podrían afectar el sitio de aplicación del cemento.

El cemento óseo CEMEX está contraindicado cuando la pérdida muscular o el daño neuromuscular de la extremidad enferma hagan que el procedimiento quirúrgico sea injustificable.

El uso de cementos óseos CEMEX está contraindicado si existe hipersensibilidad al monómero o cualquiera de los otros componentes del cemento óseo.

**PRECAUCIONES PARA LA PREPARACIÓN DEL CEMENTO**

- La esterilidad solo está garantizada si el contenedor de la unidad no está dañado o abierto.
- No reesterilice ninguno de los componentes.
- No use el producto más allá de la fecha de vencimiento porque la efectividad del producto podría verse comprometido.
- Asegúrese de que el contenedor de la unidad esté intacto y que los componentes no muestran alteraciones. El polvo debe ser uniforme (sin aglomeraciones) y no mostrar colores amarillos o marrones y el líquido no debe tener una consistencia almibarada. Estas condiciones son un indicio de mala conservación del producto.
- No agregue sustancias extrañas a los componentes del cemento.
- La temperatura tiene una influencia muy fuerte en las características de preparación de cualquier cemento óseo. Temperaturas superiores a 23 ° C del producto, de los accesorios de preparación o del entorno, provocan una aceleración de las distintas fases de preparación. Del mismo modo, una reducción de la temperatura conduce a una desaceleración de estos tiempos.
- Para usar CEMEX se recomienda encarecidamente asegurarse de que en 24 horas anteriores ha sido almacenado a una temperatura de 23 ° C ± 3 ° C.
- La exposición prolongada a condiciones de alta humedad (> 70%) puede conducir a un aumento de la viscosidad y, por lo tanto, a una aceleración el momento de preparación y aplicación del cemento.
- Asegúrese de que los accesorios para la preparación del cemento específicamente adecuado.
- No abra el vial de líquido sobre el recipiente de mezcla para evitar que se introduzcan fragmentos de vidrio en la mezcla.
- No mezcle el cemento bajo corrientes de aire porque esto conduce a una rápida evaporación del líquido con la consiguiente variación en el rendimiento del cemento.

**PRECAUCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL CEMENTO**

Estudios realizados con datos clínicos demuestran la necesidad de observar las técnicas quirúrgicas totalmente 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.

Con el fin de minimizar los riesgos de inclusión de sangre y fragmentos óseos en el cemento, y de contenido medular en el sistema vascular, antes de introducir el cemento, la cavidad ósea deberá irrigarse bien mediante soluciones Ringer o salina y secarse. 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. Una fijación inadecuada o eventos post-operatorios no previstos pueden comprometer la interfaz óseo-cemento y producir micro-movimientos del cemento respecto a la superficie ósea. Un capa de tejido fibroso puede desarrollarse entre el cemento del hueso y puede provocar el movimiento de la prótesis. En los pacientes se aconsejan visitas de control programadas de largo plazo.



ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M. N. 14267  
DIRETORIA TÉCNICA

PM 2253-55

**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.

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

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 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

  
ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE

  
GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M. N. 14267  
DIRETORA TÉCNICA

PM 2253-55

- Paro cardíaco
- Muerte súbita
- Embolismo pulmonar
- Otras reacciones adversas:
- Trombo-flebitis
- Hematoma - hemorragia
- Infección de superficie / infección quirúrgica profunda
- Bursitis trocanterea
- Irregularidades cardíacas a corto término
- Dolor y/o pérdida de la función
- Movilidad de la prótesis
- Porcentaje alto de gama-glutamil-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 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.

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.

  
ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE

  
GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M. N. 14287  
ENFERMEIRA TÉCNICA

PM 2253-55



**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 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.

## **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 con número de lote distinto se pueden utilizar juntos respetando las instrucciones suministradas.

## **INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN**

Para mejorar al máximo el uso del cemento óseo CEMEX:

- 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).

## **PREPARACIÓN**

Los cementos óseos son sensibles a la temperatura. Cualquier incremento de temperatura por encima de  $23^{\circ}$  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.

  
ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE

  
GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M.M. 14267  
DIR. TÉCNICA

PM 2253-55

**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 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.

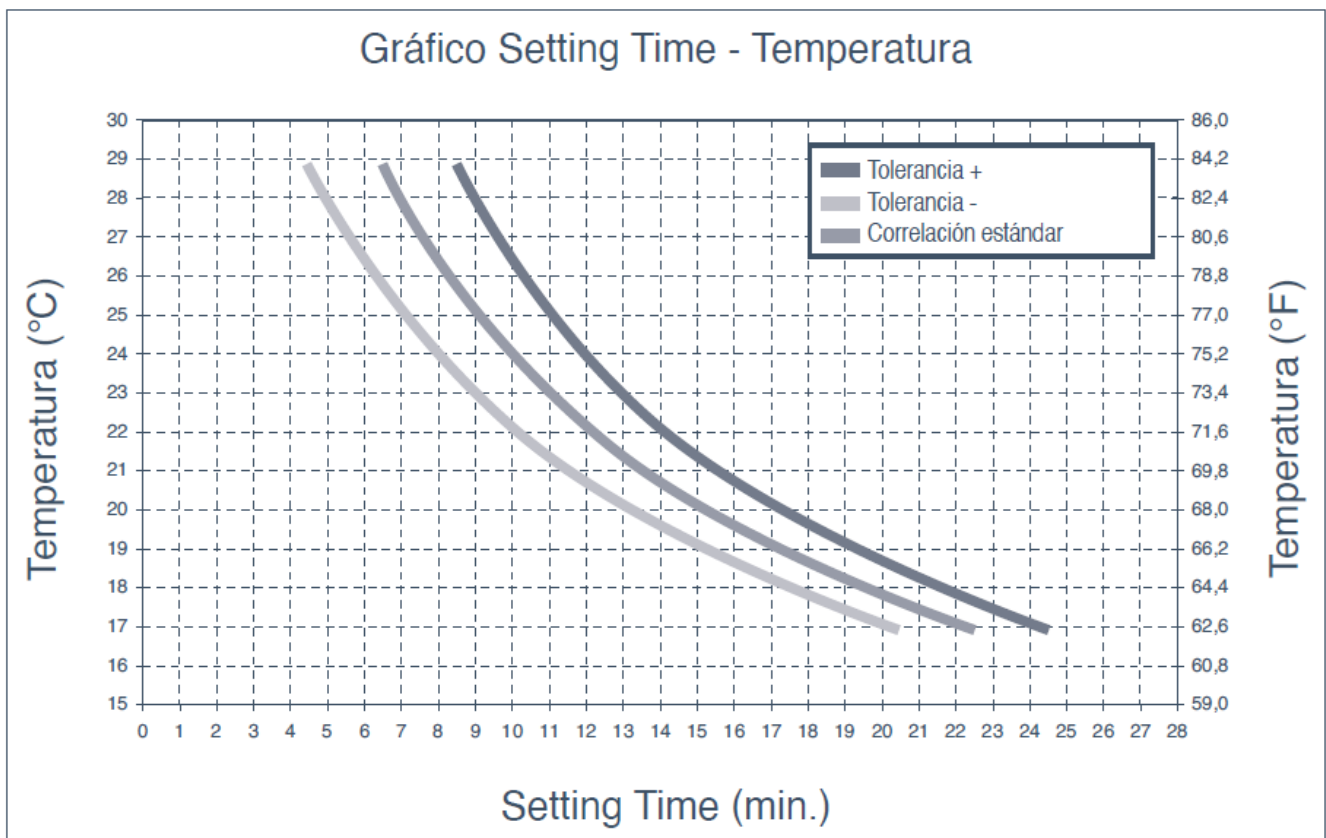
**Precaución:** La temperatura de la cavidad del hueso huésped acelera la polimerización, es por ello que la introducción de la prótesis se debe hacer lo más rápido posible.

**EFFECTOS DE LA TEMPERATURA SOBRE LOS TIEMPOS DE PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS CEMENTOS OSEOS CEMEX**

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 ISOPLASTIC y ISOPLASTIC 1/2 PACK**

Se recomienda la aplicación manual para el cemento óseo CEMEX ISOPLASTIC.

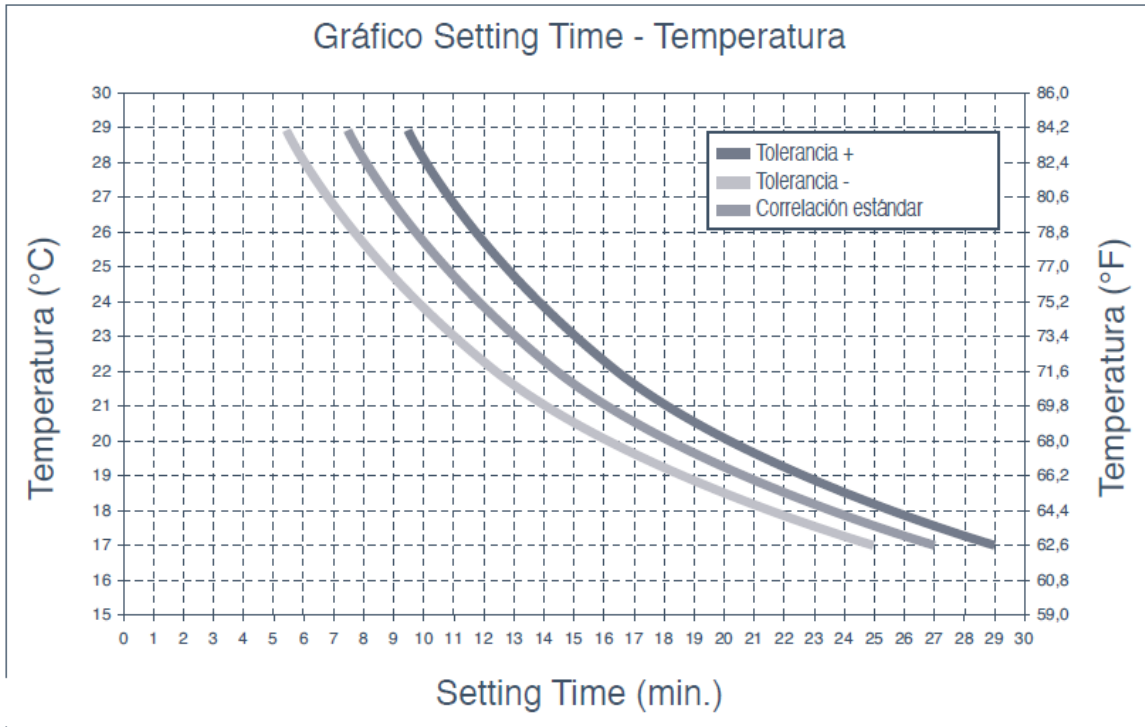


*F. Mulet*  
 ARTROTEK S.R.L.  
 FERNANDO MULET  
 SOCIO GERENTE

*G. Loureiro da Motta*  
 GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
 M. N. 14267  
 DIRETORA TÉCNICA

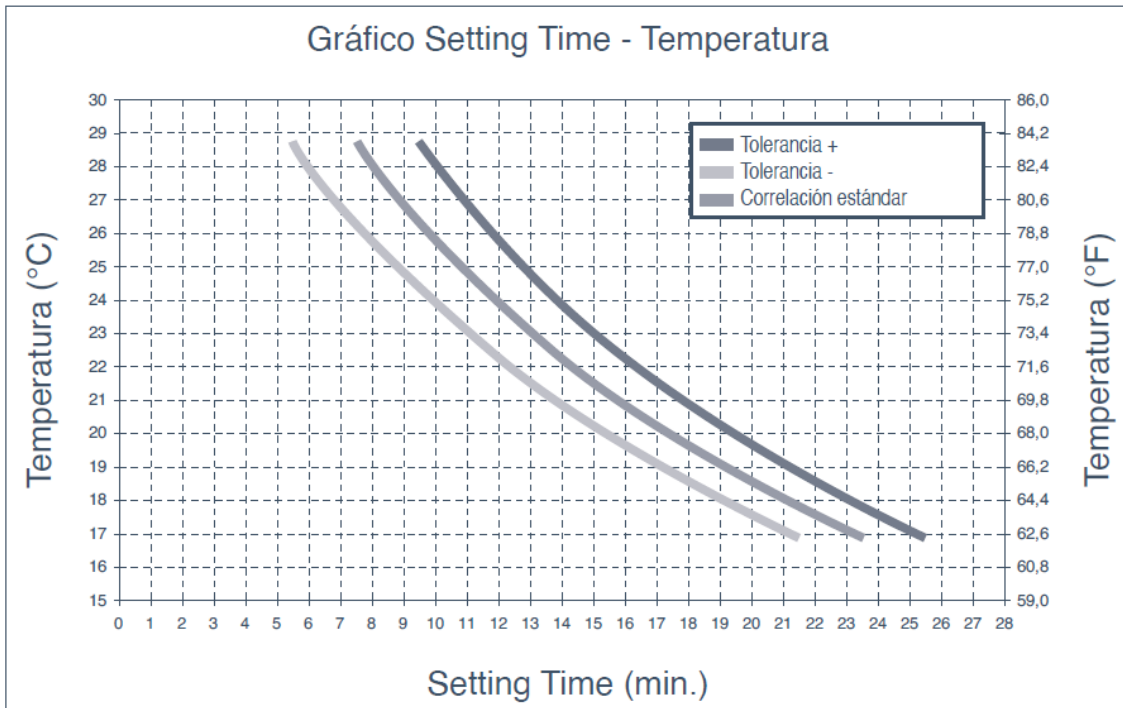
**CEMEX XL**

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



**CEMEX RX**

Todos los cementos óseos CEMEX RX, 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 RX.



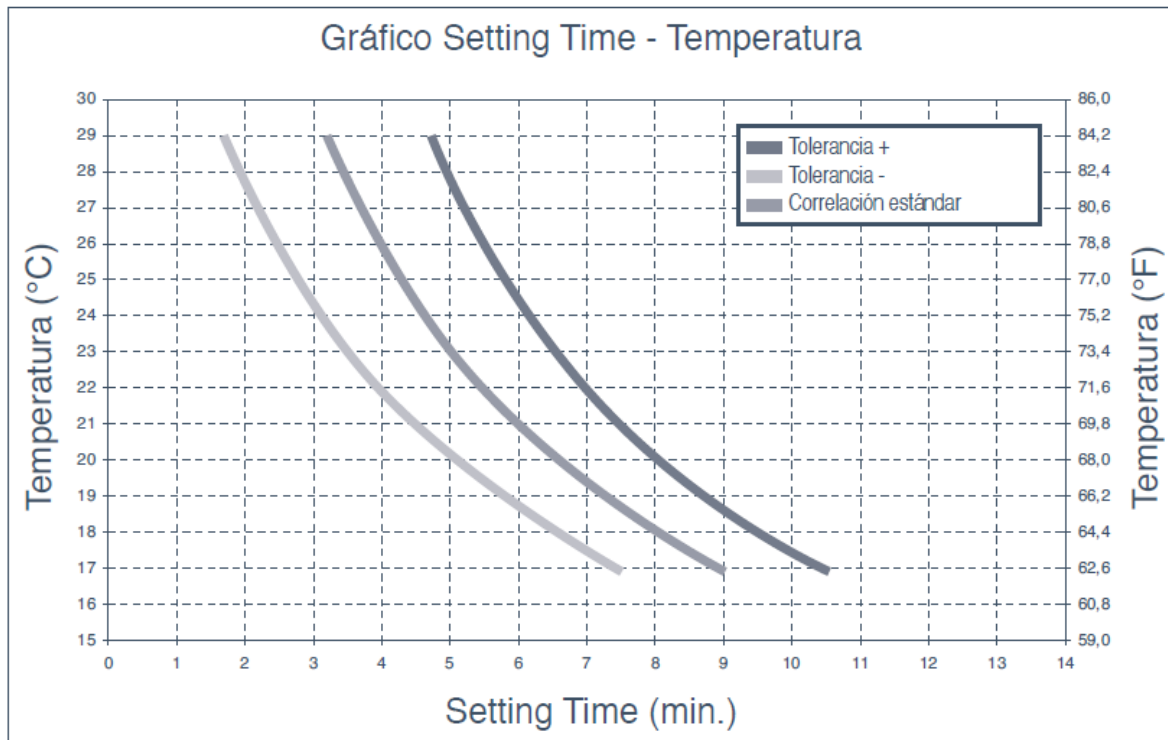
  
 ARTROTEK S.R.L.  
 FERNANDO MULET  
 SOCIO GERENTE

  
 GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
 M. N. 14267  
 DIRETORA TÉCNICA



**CEMEX FAST**

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

**ESTERILIZACIÓN:**

Componente líquido: Filtración.

Viales/ampollas: Calor seco.

Polvo: Radiación gamma.

Pistolas, aplicadores, producto final envasado: ETO

**VIDA ÚTIL:**

5 años

**ALMACENAMIENTO:**

El almacenamiento correcto debe realizarse en un ambiente fresco y seco, a una temperatura no superior a 23°C, a una humedad relativa no superior al 70% y alejado de la luz directa.

  
ARTROTEK S.R.L.  
FERNANDO MULET  
SOCIO GERENTE

  
GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA  
M.N. 14267  
DIRETORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** ARTROTEK SRL RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.04 09:36:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.04 09:36:57 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001377-23-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001377-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK 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: 2253-55

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico estéril

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

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

Modelos:  
1200/A CEMEX RX

1200/I CEMEX ISOPLASTIC  
1220/I CEMEX ISOPLASTIC ½ PACK  
1200/S CEMEX XL  
12A3000 CEMEX FAST  
1310/S CEMEX SYSTEM 60g  
1500/S CEMEX SYSTEM 80g  
13A2020 CEMEX SYSTEM FAST 40g  
1510/S CEMEX SYSTEM FAST 70g

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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

El cemento óseo CEMEX está indicado para la fijación de prótesis al hueso en procedimientos ortopédicos musculoesqueléticos de osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, espondilitis anquilosante, artritis traumática, deformidades congénitas, necrosis avascular, problemas degenerativos postraumáticos de la articulación, anemia falciforme, osteoporosis, enfermedad del colágeno y para la revisión de procedimientos de artroplastia previos.

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: 1200/A CEMEX RX. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene ampolla de componente líquido y sobre con componente polvo.

1200/I CEMEX ISOPLASTIC. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene ampolla de componente líquido y sobre con componente polvo.

1220/I CEMEX ISOPLASTIC ½ PACK. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene ampolla de componente líquido y sobre con componente polvo.

1200/S CEMEX XL. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene ampolla de componente líquido y sobre con componente polvo.

12A3000 CEMEX FAST. Envase (caja) conteniendo: Blister con dos ampollas de componente líquido -Dos sobres de aluminio con componente polvo.

1310/S CEMEX SYSTEM 60g. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene el sistema de mezclado con sus accesorios (cánula y jeringa) con componente polvo y ampolla de componente líquido.

1500/S CEMEX SYSTEM 80g. Envase (caja) conteniendo: Blister que contiene el sistema de mezclado con sus accesorios (cánula y jeringa) con componente polvo y ampolla de componente líquido.

13A2020 CEMEX SYSTEM 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.

1510/S CEMEX SYSTEM 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.

Método de esterilización: Componente líquido: Filtración.

Viales/ampollas: Calor seco.

Polvo: Radiación gamma.

Pistolas, aplicadores, producto final envasado: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante:

TECRES S.P.A

Lugar de elaboración:

Via Andrea Doria 6, 37066, Sommacampagna (VR), Italia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2253-55 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001377-23-1

N° Identificadorio Trámite: 46532

AM