



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 4716

BUENOS AIRES, **14 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-330/12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Promedon S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4716**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca aap-Biomaterials GmbH, nombre descriptivo cemento óseo y nombre técnico cemento ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por Promedon S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79-80 y 69 a 78 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-189-166, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4716

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-330/12-6

DISPOSICIÓN N°



4716

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**4716**.....

Nombre descriptivo: cemento óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 cemento ortopédico

Marca del producto médico: aap-Biomaterials GmbH

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: fijación de prótesis y otros dispositivos de fijación metálicos o de resina sintética a huesos vivos

Modelo/s: Hi-Fatigue y Hi-Fatigue G

Composición de Hi-Fatigue:

El polvo contiene:

	Hi-Fatigue	Hi-Fatigue G
§ Poli(metilacrilato/metilmetacrilato)	28,15%	27,54 %
Poli(metilmetacrilato/estireno)	58,75%	57,49%
Gentamicina (como sulfato de gentamicina)	----	2,16%
Oxido de circonio	12,24%	11,98%
Peroxido de benzoilo	0,86%	0,84 %

El componente líquido contiene:

	Hi-Fatigue	Hi-Fatigue G
Metilmetracrilato	99,35%	99,35%
N,N-dimetilo-p-toluidina	0,65%	0,65%

Hi-Fatigue se presenta de la siguiente manera:

Modelo	Cód. numéricos	Tamaño
Cemento óseo Hi-Fatigue G	00112112001	1x20
Cemento óseo Hi-Fatigue G	00112122001	2x20



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Cemento óseo Hi-Fatigue G	00112114001	1x40
Cemento óseo Hi-Fatigue G	00112124001	2x40
Cemento óseo Hi-Fatigue G	00112116001	1x60
Cemento óseo Hi-Fatigue	00112012001	1x20
Cemento óseo Hi-Fatigue	00112022001	2x20
Cemento óseo Hi-Fatigue	00112014001	1x40
Cemento óseo Hi-Fatigue	00112024001	2x40

Contenido de cada dosis de cemento Hi-Fatigue G:

Tamaño	Componente Polvo	Componente Líquido (ampolla)
1x20	1x 20.88 gr	1x10ml
2x20	2x 20.88 gr	2x10ml
1x40	1x41.75 gr	1x20ml
2x40	2x41.75 gr	2x20ml
1x60	1x62.63 gr	1x30ml

Contenido de cada dosis de cemento Hi-Fatigue:

Tamaño	Componente Polvo	Componente Líquido (ampolla)
1x20	1x 20.43 gr	1x10ml
2x20	2x 20.43 gr	2x10ml
1x40	1x40.85 gr	1x20ml
2x40	2x40.85 gr	2x20ml

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: aap-Biomaterials GMBH.

Lugar/es de elaboración: Lagerstrabe 11-15, D-64807 Dieburg – Alemania

Expediente Nº 1-47-330/12-6

DISPOSICIÓN Nº

6716

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....4716.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



4716

CEMENTO OSEO
Modelo de Manual del Usuario

MANUAL DEL USUARIO
Cemento óseo

Marca: aap-Biomaterials GmbH

Modelos:

Cemento óseo Hi-Fatigue G
Cemento óseo Hi-Fatigue



aap-Biomaterials GmbH
Lagerstrabe 11-15
D-64807 Dieburg - Alemania

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
CIRCULO 55 - APODEBADO

FRANCESCO CARIGNANO
FARMACIA
M. 553



716

CEMENTO OSEO
Modelo de Manual del Usuario

Descripción del Producto:

El Cemento óseo es un polímero de resina sintética de endurecimiento rápido para la cirugía ósea. La presentación consiste en dos componentes, uno en polvo y otro líquido, ambos estériles. Después de mezclar los dos componentes, se forma un cemento óseo dúctil, que fija el implante tras endurecerse y reparte por igual sobre el hueso las fuerzas que aparecen durante el desarrollo del movimiento. Como medio de contraste radiológico, se le añade dióxido de circonio insoluble al polvo de cemento Hi-Fatigue. Hi-Fatigue no emite ninguna señal en una resonancia magnética nuclear. Hi-Fatigue no supone un riesgo para la seguridad en un entorno de resonancia magnética. En el campo operatorio, el Hi-Fatigue se reconoce fácilmente gracias a su color claro.

Hi-Fatigue G contiene sulfato de gentamicina para proteger al implante y los tejidos circundantes del asentamiento de agentes sensibles a la gentamicina.

Composición de Hi-Fatigue:

El polvo contiene:

	Hi-Fatigue	Hi-Fatigue G
Poli(metilacrilato/metilmetacrilato)	28,15%	27,54 %
Poli(metilmetacrilato/estireno)	58,75%	57,49%
Gentamicina (como sulfato de gentamicina)	-----	2,16%
Oxido de circonio	12,24%	11,98%
Peroxido de benzoilo	0,86%	0,84 %

El componente líquido contiene:

	Hi-Fatigue	Hi-Fatigue G
Metilmetracrilato	99,35%	99,35%
N,N-dimetilo-p-toluidina	0,65%	0,65%

El cemento óseo Hi-Fatigue es una resina sintética que permite el emplazamiento y fijación de prótesis metálicas o plásticas u otros tipos de prótesis implantables al hueso vivo.

El cemento actúa como un regulador de las fuerzas mecánicas entre la prótesis y el hueso.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

ARMANDO CARRERA
FARMACIA
11 E 11 E 5



CEMENTO OSEO
Modelo de Manual del Usuario

4 7 1 6

Forma de presentación del producto:

La dosis de cemento Hi-Fatigue esta compuesta por el componente polvo y la ampolla que contiene el componente liquido.

Hi-Fatigue se presenta de la siguiente manera:

Modelo	Códigos numéricos XXXX (Referencia)	Tamaño
Cemento óseo Hi-Fatigue G	00112112001	1x20
Cemento óseo Hi-Fatigue G	00112122001	2x20
Cemento óseo Hi-Fatigue G	00112114001	1x40
Cemento óseo Hi-Fatigue G	00112124001	2x40
Cemento óseo Hi-Fatigue G	00112116001	1x60
Cemento óseo Hi-Fatigue	00112012001	1x20
Cemento óseo Hi-Fatigue	00112022001	2x20
Cemento óseo Hi-Fatigue	00112014001	1x40
Cemento óseo Hi-Fatigue	00112024001	2x40

Contenido de cada dosis de cemento Hi-Fatigue G:

Tamaño	Componente Polvo	Componente Líquido (ampolla)
1x20	1x 20.88 gr	1x10ml
2x20	2x 20.88 gr	2x10ml
1x40	1x41.75 gr	1x20ml

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

RECEIVED
FARMACIA
S.V. 1998



CEMENTO OSEO
Modelo de Manual del Usuario

Tamaño	Componente Polvo	Componente Líquido (ampolla)
2x40	2x41.75 gr	2x20ml
1x60	1x62.63 gr	1x30ml

Contenido de cada dosis de cemento Hi-Fatigue:

Tamaño	Componente Polvo	Componente Líquido (ampolla)
1x20	1x 20.43 gr	1x10ml
2x20	2x 20.43 gr	2x10ml
1x40	1x40.85 gr	1x20ml
2x40	2x40.85 gr	2x20ml

Indicaciones de uso:


El Cemento óseo Hi-Fatigue está indicado para ser utilizado en la fijación de prótesis y otros dispositivos de fijación metálicos o de resina sintética a huesos vivos en caso de ser necesaria una reconstrucción de la articulación.

La vida útil en estantería de los cementos Hi-Fatigue se ha establecido en tres años.

Contraindicaciones:

- El uso del Cemento óseo Hi-Fatigue esta contraindicado si la distrofia muscular o el riesgo de daño neuromuscular de la extremidad afectada no justifican la intervención. En caso de hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del cemento, no debe usarse Hi-Fatigue.
- Hi-Fatigue no debe emplearse en caso de infecciones activas o con un tratamiento insuficiente en la zona del implante.
- Hi-Fatigue no debe emplearse en caso de insuficiencias renales agudas.

Efectos adversos:


 PROMEDON S.A.
 CARLOS AL. OLIVERO
 REPRESENTANTE APRECIADO
 FARMACIA FARMACIA
 11.11.11.11

**4716****CEMENTO OSEO**

Modelo de Manual del Usuario

Tras la preparación del lecho de la prótesis e inmediatamente después de la implantación del cemento y la prótesis, puede producirse una caída de la tensión arterial pasajera debido al aumento de la presión en el espacio medular. En casos secundarios cardiovasculares y respiratorios, conocidos como síndrome de implantación, se deben principalmente a que se filtran componentes de la medula ósea en el sistema vascular venoso.

Al usar cementos de acrilato han aparecido además los siguientes efectos secundarios indeseados:

caída de la tensión pasajera, aumento del nivel de suero de la gamma-glutamitransferasa (gamma-GT) hasta 10 días después de la operación, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, laxitud o luxación de la prótesis, infección superficial o profunda de la herida, bursitis del trocánter, neoformación ósea heterotopa y desprendimiento del trocánter, reacciones cardiovasculares como cardíaca, arrítmica, infarto de miocardio y para cardíaco, hipoxemia, broncoespasmo, embolia pulmonar, apoplejía.

En casos aislados se ha descrito una hipotonía con anafilaxis, incluyendo shock anafiláctico, seguido de paro cardíaco y muerte súbita.

Otros efectos desfavorables y posiblemente relacionados con el empleo de cementos óscos-PMMA son: pirexia de tipo alérgico, hematuria, disuria, fístulas de la vejiga, neuropatías locales y erosión u oclusión de los vasos, así como irritación postoperatoria del nervio isquiático, a causa de la colocación de cemento óseo fuera del lugar previsto para su aplicación.

Los vapores emitidos por los Monoceros pueden irritar las vías respiratorias y los ojos y podrían producir daños en los órganos.

En casos aislados, la gentamicina presente en Hi-Fatigue G Bone Cement puede producir reacciones hipersensibles. En principio, no deben descartarse en la aplicación de gentamicina los efectos secundarios típicos de la sustancia, sobre todo daños en el oído y en los riñones. Sin embargo, la aparición de dichos efectos secundarios es bastante improbable a causa del bajo nivel de gentamicina en el serum ($< 1 \mu\text{g/ml}$).

Advertencias y medidas de precaución:

No existen estudios suficientes sobre el uso de cementos de acrilato en niños. Dado que no es posible descartar que el cemento de acrilato tenga efectos negativos sobre el crecimiento del hueso, se desaconseja el empleo de Hi-Fatigue en niños y personas en fase de crecimiento.

En el caso de pacientes jóvenes (< 50 años), los métodos sin cimentación para el reemplazo de articulaciones deberían tener preferencia, a ser posible, sobre el uso de endoprotesis de fijación mediante cementos de acrilato.

Durante la colocación del cemento óseo/implante, e inmediatamente después, deben controlarse minuciosamente la tensión arterial, el pulso y la respiración de los pacientes y tratar los cambios significativos con las medidas adecuadas. En caso de que se presentaran alteraciones pulmocardiovasculares, serán necesarios los correspondientes

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADOPROMEDON S.A.
FARMACIA
N.º 5563
5



6 7 1 6

CEMENTO OSEO

Modelo de Manual del Usuario

controles de la pérdida sanguínea; en caso de insuficiencia respiratoria aguda, se procederá a la inmediata puesta en marcha de las medidas anestesiológicas.

La polimerización (endurecimiento) de Hi-Fatigue es una reacción exotérmica. El calor que resulta de ella puede producir daños en el hueso u otros tejidos en el entorno del implante. La formación y la experiencia del cirujano son de gran importancia en el manejo de cementos óseos de acrilato. Las instrucciones de manejo, mezcla y preparación del lugar del implante deben seguirse minuciosamente. Antes del empleo de Hi-Fatigue, el cirujano debe familiarizarse a fondo con las cualidades y características de manejo del producto. Debido a que las características de manejo y de secado de Hi-Fatigue dependen de la temperatura y de la técnica de mezcla, el propio cirujano es el que mejor puede determinarlas basándose en su experiencia práctica. Por eso se aconseja encarecidamente que, antes de realizar su primera intervención real con Hi-Fatigue cemento óseo, el cirujano lleve a cabo un ensayo del proceso completo de mezcla, manejo y secado.

Una fijación insuficiente o suceso postoperatorios inesperados perjudican la superficie de contacto entre cemento y hueso. A consecuencia de ello, pueden producirse micromovimientos que lleven a la formación de una capa de tejido filamentosos y a una malfuncion prematura del implante. También puede producirse una laxitud prematura de la prótesis en su lecho de cemento. Por ello se recomienda a todos los pacientes la realización de reconocimientos de control a largo plazo, de forma regular.

Siempre y cuando sea necesario, desde el punto de vista quirúrgico, debe utilizarse sistemáticamente el día de la operación un antibiótico en relación con la aplicación del cemento óseo que contienen gentamicina. El aspecto de seguridad adicional de la aplicación añadida de antibiótico debe ser sopesado cuidadosamente.

Durante el embarazo y la lactancia el cirujano debe pesar la ventaja para la madre contra el riesgo potencial al niño antes de usar el cemento Hi-Fatigue.

El metilmetacrilato es un líquido altamente volátil y combustible. Los vapores desprendidos durante la mezcla pueden producir irritaciones de las vías respiratorias y de los ojos, así como malestar general y cefalea. Con sistemas de ventilación adecuados o por medio del uso de sistemas de mezcla cerrados pueden reducirse estos síntomas. El monómero (metilmetacrilato) es lipofílico. Debe evitarse en la medida de lo posible el contacto del líquido del monómero con la piel, ya que podrían producirse reacciones alérgicas (dermatitis de contacto). Para proteger la piel con seguridad, durante la preparación del cemento se recomienda el uso de un par adicional de guantes de polietileno (PE) bajo los guantes quirúrgicos normales. Los siguientes materiales también han proporcionado una protección adecuada: PVP (polietileno, etileno, vinilalcohol, polietileno) o vitonbutilo.

Deben protegerse las lentes de contacto de los vapores desprendidos del monómero.

La fecha de caducidad se encuentra impresa en la caja de cartón, en el sobre de protección de aluminio y en la bolsa interior. Una vez alcanzada la fecha de caducidad indicada, Hi-Fatigue ya no debe emplearse más.

No reesterilice el contenido de los envases abiertos o deteriorados que no se hayan utilizado; deséchelo. Si el polvo del polímero presenta una coloración amarilla, no se

PROMEDON S.A.

PAULO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

ARMANDO PHUAM
FARMACIA
N.º 5565

**4716**

CEMENTO OSEO

Modelo de Manual del Usuario

debe utilizar. El monómero líquido, la propia ampolla y la parte interna del embalaje transparente, así como el polvo del cemento y el interior de la bolsa de papel/PE son estériles. Si el embalaje está dañado no se debe emplear el producto.

Eliminación segura: el cemento mezclado debería estar seco antes de ser eliminado con los residuos hospitalarios.

Condiciones de almacenamiento

El cemento óseo Hi-Fatigue debe protegerse de la incidencia directa de los rayos solares. Hi-Fatigue debe almacenarse entre 0°C (32°F) y +25°C (77°F). Hi-Fatigue no debe utilizarse una vez alcanzada la fecha de caducidad.

Instrucciones de uso

Antes del primer uso, el cirujano debería familiarizarse bien con la preparación y el empleo del cemento. Se aconseja una mezcla de prueba fuera del quirófano. En caso de emplear técnicas especiales de mezcla y aplicación, el cirujano también tendrá que familiarizarse previamente con las instrucciones de uso correspondientes en cada caso. El embalaje de protección exterior (bolsa de aluminio/PE) y en embalaje transparente de la ampolla deben extraerse de la caja de cartón en una zona no estéril del quirófano. Después de retirar la bolsa de polietileno exterior (bolsa Peel-off), un asistente de quirófano debe encargarse de abrir la bolsa que contiene el polvo y el blister que contiene la ampolla, procurando preservar su esterilidad, y de entregárselos a un miembro del equipo de quirófano en la zona estéril. Una vez que el lecho óseo está cuidadosamente preparado puede aplicarse el cemento óseo de forma manual, con una jeringa de cemento o bien con otros sistemas de aplicación en el hueso. La ampolla se abre quebrándola por el cuello. La bolsa interior del polvo de cemento se abre cortándola con una tijera estéril.

Dosificación:

La cantidad necesaria de cemento óseo Hi-Fatigue/Hi-Fatigue G depende de las condiciones anatómicas y del implante empleado. Si se necesita una mayor cantidad de cemento se puede añadir a la misma mezcla más envases (polvo y monómero), si bien la cantidad mínima debe corresponder siempre a una unidad completa (el contenido de una bolsa y una ampolla). No obstante, la cantidad máxima indicada para la misma mezcla es de 4 envases. Por seguridad se aconseja tener preparados algunos envases más de cemento.

Para realizar la mezcla de cemento óseo debe preparar los siguientes útiles de trabajo: Zona de trabajo estéril, cuencos de porcelana estériles, cuencos de acero inoxidable o de material plástico adecuado para Monómeros, chuchara para mezcla estéril o espátula de porcelana o de acero fino o un sistema estéril de mezcla para cementos óseos. El empleo de un sistema de mezcla al vacío se corresponde con el estado de la técnica.

PROMEDON S.A.

PAOLO A. OLMEDO
DIRECTOR GENERALFARMACIA
197055



4716

CEMENTO OSEO
Modelo de Manual del Usuario

Mezcla y aplicación manual:

Para efectuar la mezcla se vacía el contenido completo de las ampollas necesarias en un recipiente apropiado para mezclas, estéril e inerte. A este líquido se le añade a continuación el contenido completo de un número equivalente de sobres de polvo y los componentes se mezclan cuidadosamente con una espátula adecuada durante unos 30 segundos, hasta que el polvo haya absorbido el líquido por completo y se haya formado una mezcla homogénea. El cemento está listo para la aplicación cuando ya no se adhiere a los guantes quirúrgicos y ha alcanzado la viscosidad deseada. La fase de aplicación se extingue cuando la masa adquiere una elasticidad similar a la goma y al amasarla ya no liga por completo. Si posteriormente se continúa trabajando con el cemento, ya no se garantiza una introducción homogénea de la masa en el hueso y hay peligro de laxitud.

Aplicación con una jeringa de cemento:

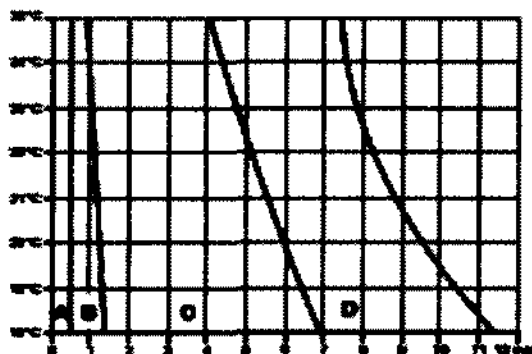
El cemento puede aplicarse con una jeringa durante algunos minutos después de haberse realizado la mezcla; este procedimiento tiene que llevarse a cabo bajo la estricta supervisión del cirujano. En caso de reemplazo de la articulación de la cadera se aconseja encarecidamente el uso de un bloqueo o de un obturador óseo en el muslo.

Importantes indicaciones generales para el uso:

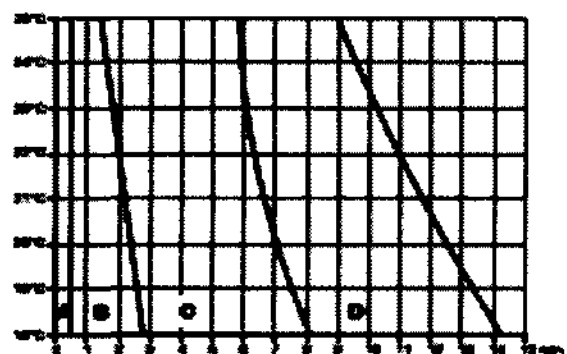
1. para una buena fijación del implante, este debería colocarse dentro del tiempo previsto de trabajo y sostenerse en posición hasta que el cemento se haya endurecido.
2. el cemento sobrante debe retirarse en estado blando antes de que se endurezca.
3. hay que tener en cuenta los siguientes diagramas de temperatura-tiempo.

Fase de mezcla: A	Fase de espera: B	Fase de aplicación: C	Fase de endurecimiento: D
--------------------------	--------------------------	------------------------------	----------------------------------

Mezcla al vacío



Mezcla a mano



4. un enfriamiento previo de los componentes del cemento conlleva una disminución de la viscosidad, así como una prolongación del tiempo de trabajo y de endurecimiento.
5. no refrigere los componentes a una temperatura por debajo de 4°C.



7 1 6

CEMENTO OSEO

Modelo de Manual del Usuario

- 6. el tiempo de trabajo y polimerización dependen en gran medida de la temperatura de los componentes y del entorno. Las temperaturas altas acortan el tiempo de endurecimiento y las temperaturas bajas lo prolongan. La viscosidad aumenta a medida que avanza la polimerización, es decir, la fase de trabajo.
- 7. cualquier otra mezcla de polvo o liquido puede suponer una disminución de la dureza, así como de las caractesticas del producto.
- 8. durante el mezclado y su aplicación es importante minimizar la entrada de aire.
- 9. la dosificación de polvo y liquido ha sido calculada minuciosamente. Mezcle siempre el contenido completo de bolsa y ampolla.

No use cantidades parciales de los componentes.

- 10. se recomienda verificar la correcta implantación mediante procedimientos adecuados de diagnostico por imagen.

Interacciones de Gentamicina:

La tendencia de bloqueo neuromuscular de la gentamicina puede fortalecerse mediante la aplicación simultanea de relajantes musculares, como d-tubocurarina, suxametoñio o pancuronio, así como éter. La aplicación simultanea de sustancias potenciales neuro-y/o nefrotoxicas, por ejemplo cisplatina, otros aminoglicosidos, streptomycin, cefaloridina, viomicina, polimixina B o polimixina E, puede aumentar la toxicidad de la gentamicina. La aparición de interacciones es, sin embargo, bastante improbable a causa del bajo nivel de serum de gentamicina.

Símbolos utilizados en las etiquetas



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMERO
DIRECTOR - APODERADO

RECEBIDO EN
LABORATORIO
10/03/00



4716

CEMENTO OSEO
Modelo de Manual del Usuario



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Oxido de Etileno



Limite de temperatura



FABRICANTE



Inflamable



Precaución



Nocivo



Proteger de la luz solar directa



CONSULTAR MANUAL DEL USUARIO



No usar si el paquete esta dañado

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-166
Venta exclusiva a Profesionales o Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3
Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Córdoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

FARMACIA SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
FARMACIA SILVANA DEMARCHI CARIGNANO
M.P. 5563

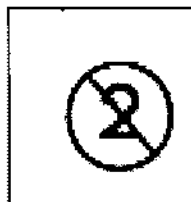


4716

**CEMENTO OSEO
MODELO DE ROTULO**

Cemento óseo Hi-Fatigue G, contenido:

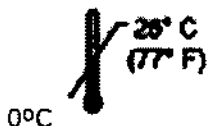
Tamaño	Referencia	Componente Polvo	Componente Líquido (ampolla)
1x20	00112112001	1x 20.88 gr	1x10ml
2x20	00112122001	2x 20.88 gr	2x10ml
1x40	00112114001	1x41.75 gr	1x20ml
2x40	00112124001	2x41.75 gr	2x20ml
1x60	00112116001	1x62.63 gr	1x30ml



aap-Biomaterials GmbH
Lagerstrabe 11-15
D-64807 Dieburg -
Alemania



XXXXXXXX



REF XXXXXX



XXXX

LOT XXXXXX

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-166
Venta exclusiva a Profesionales o Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon,SA
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3 -Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD – Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563
PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

FARMACIA CARIGNANI
FARMACIA
M.P. 5563



4716

**CEMENTO OSEO
MODELO DE ROTULO**

Cemento óseo Hi-Fatigue, contenido:

Tamaño	Referencia:	Componente Polvo	Componente Líquido (ampolla)
1x20	00112012001	1x 20.43 gr	1x10ml
2x20	00112022001	2x 20.43 gr	2x10ml
1x40	00112014001	1x40.85 gr	1x20ml
2x40	00112024001	2x40.85 gr	2x20ml

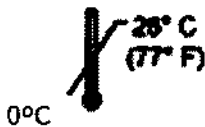


aap-Biomaterials GmbH
Lagerstrabe 11-15
D-64807 Dieburg -
Alemania



XXXXXX

STERILE EO



REF XXXXXX



XXXXXX

LOT XXXXXX

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-166
Venta exclusiva a Profesionales o Instituciones Sanitarias
Importado por Promedon SA
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3 - Parque Industrial Ferreyra
X5925XAD - Cordoba - Argentina
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carighano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APROBADO

SILVANA DEMARCHI CARIGHANO
FARMACIA N° 1
24 de Mayo



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-330/12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4716**, y de acuerdo a lo solicitado por Promedon S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: cemento óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 cemento ortopédico

Marca del producto médico: aap-Biomaterials GmbH

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: fijación de prótesis y otros dispositivos de fijación metálicos o de resina sintética a huesos vivos

Modelo/s: Hi-Fatigue y Hi-Fatigue G

El polvo contiene:

	Hi-Fatigue	Hi-Fatigue G
Poli(metilacrilato/metilmetacrilato)	28,15%	27,54 %
Poli(metilmetacrilato/estireno)	58,75%	57,49%
Gentamicina (como sulfato de gentamicina)	----	2,16%
Oxido de circonio	12,24%	11,98%
Peroxido de benzoilo	0,86%	0,84 %

..//

El componente líquido contiene:

	Hi-Fatigue	Hi-Fatigue G
Metilmetracrilato	99;35%	99;35%
N,N-dimetilo-p-toluidina	0,65%	0,65%

Hi-Fatigue se presenta de la siguiente manera:

Modelo	Cód. numéricos	Tamaño
Cemento óseo Hi-Fatigue G	00112112001	1x20
Cemento óseo Hi-Fatigue G	00112122001	2x20
Cemento óseo Hi-Fatigue G	00112114001	1x40
Cemento óseo Hi-Fatigue G	00112124001	2x40
Cemento óseo Hi-Fatigue G	00112116001	1x60
Cemento óseo Hi-Fatigue	00112012001	1x20
Cemento óseo Hi-Fatigue	00112022001	2x20
Cemento óseo Hi-Fatigue	00112014001	1x40
Cemento óseo Hi-Fatigue	00112024001	2x40

Contenido de cada dosis de cemento Hi-Fatigue G:

Tamaño	Componente Polvo	Componente Líquido (ampolla)
1x20	1x 20.88 gr	1x10ml
2x20	2x 20.88 gr	2x10ml
1x40	1x41.75 gr	1x20ml
2x40	2x41.75 gr	2x20ml
1x60	1x62.63 gr	1x30ml

Contenido de cada dosis de cemento Hi-Fatigue:

Tamaño	Componente Polvo	Componente Líquido (ampolla)
1x20	1x 20.43 gr	1x10ml
2x20	2x 20.43 gr	2x10ml
1x40	1x40.85 gr	1x20ml
2x40	2x40.85 gr	2x20ml

Período de vida útil: 3 años



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: aap-Biomaterials GMBH.

Lugar/es de elaboración: Lagerstrabe 11-15, D-64807 Dieburg – Alemania

Se extiende a Promedon S.A. el Certificado PM-189-166, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4716

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.