



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

DISPOSICIÓN Nº 8327

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-3218/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG Group 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 transcriptos 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 8327

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 CEMEX, nombre descriptivo Cemento ortopédico para la fijación de prótesis de articulaciones implantadas y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por MTG Group S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 99-103 y 16-28 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-1991-13, 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. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 8 3 2 7

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 Nº 1-47-3218/11-8

DISPOSICIÓN Nº **8 3 2 7**

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 Nº **8327**

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico para la fijación de prótesis de articulaciones implantadas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 - Cemento, Ortopédico

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: fijación de implantes protésicos de articulaciones al hueso huésped. El CEMEX Genta se indica cuando exista riesgo o ante la presencia de infecciones causadas por organismos susceptibles a la gentamicina

Modelo/s:

1200/A Cemex RX

1200/I Cemex Isoplastico

1220/I Cemex.Isoplastico ½ pack

1200/S Cemex XL

1310/S Cemex System 60g

1500/S Cemex System 80g

1510/S Cemex System Fast

1400/AG Cemex Genta LV

1400/IG Cemex Genta HV

1400/C Cemex Kit

1400/A Cemex RX Kit

1400/I Cemex Isoplastico Kit

12A3000 Cemex Fast

5,



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

8327

13A2000 Cemex System Knee (rodilla) 60g
KIT-01 Cemex Prep Kit
KIT-02 Cemex Prep Kit 2
1310/SG Cemex Genta System 60g
1500/SG Cemex Genta System 80g
13A2100 Cemex Genta System Fast 70g
13A2110 Cemex Genta System Fast 40g
12A3100 Cemex Genta Fast
13A2010 The Locker
CPSP-02 Cápsula y espátula
ASA0140 Shock absorber (amortiguador de impacto)
GUN-01 Dispositivo pistola de cementación
ASA0130 Dispositivo pistola de cementación 2
ASA0020 Cemex System Mixer (mezclador) 220V
ASA0030 Cemex System Container (contenedor)
ASA0031 Cemex System Container (contenedor) no estéril
Período de vida útil: 5 años
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Nombre del fabricante: Tecres S.p.a.
Lugar/es de elaboración: Via A. Doria 6, 37066 Sommacampagna, Italia.

Expediente N° 1-47-3218/11-8

DISPOSICIÓN N° **8327**

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 II

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

.....**8327**.....

DR. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3218/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8327**, y de acuerdo a lo solicitado por MTG Group S.R.L., 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 ortopédico para la fijación de prótesis de articulaciones implantadas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 - Cemento, Ortopédico

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

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: fijación de implantes protésicos de articulaciones al hueso huésped. El CEMEX Genta se indica cuando exista riesgo o ante la presencia de infecciones causadas por organismos susceptibles a la gentamicina

Modelo/s:

1200/A Cemex RX

1200/I Cemex Isoplastico

1220/I Cemex.Isoplastico ½ pack

1200/S Cemex XL

1310/S Cemex System 60g

1500/S Cemex System 80g

1510/S Cemex System Fast

1400/AG Cemex Genta LV

5,

1400/IG Cemex Genta HV
1400/C Cemex Kit
1400/A Cemex RX Kit
1400/I Cemex Isoplastico Kit
12A3000 Cemex Fast
13A2000 Cemex System Knee (rodilla) 60g
KIT-01 Cemex Prep Kit
KIT-02 Cemex Prep Kit 2
1310/SG Cemex Genta System 60g
1500/SG Cemex Genta System 80g
13A2100 Cemex Genta System Fast 70g
13A2110 Cemex Genta System Fast 40g
12A3100 Cemex Genta Fast
13A2010 The Locker
CPSP-02 Cápsula y espátula
ASA0140 Shock absorber (amortiguador de impacto)
GUN-01 Dispositivo pistola de cementación
ASA0130 Dispositivo pistola de cementación 2
ASA0020 Cemex System Mixer (mezclador) 220V
ASA0030 Cemex System Container (contenedor)
ASA0031 Cemex System Container (contenedor) no estéril

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Tecres S.p.a.

Lugar/es de elaboración: Via A. Doria 6, 37066 Sommacampagna, Italia.

Se extiende a MTG Group S.R.L. el Certificado PM-1991-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 DIC. 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8327**


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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

3. INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: TECRES S.p.a.
Dirección: Via A. Doria 6, 37066 Sommacampagna
Italia
Teléfono: +39 04 5921 7300

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto CEMEX RX
REF 1200/A
Contenido Envase doble sellado con preparación estéril y descartable y dispositivo de aplicación con pre-dosis de 60g de polvo estéril y 22g de líquido estéril.

Producto Estéril: OE

Vida Útil

Almacenar debajo de 25°C y fuera del alcance de la luz.

La esterilidad se asegura solo si el envase no se encuentra dañado o abierto.

No re-esterilizar ninguno de los componentes.

Contiene líquido inflamable.


Antes de usar, mantener el producto a 23±1° C las 24hs previas al uso.

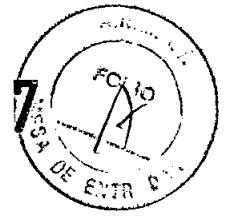
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.

Director Téc.: Farm. German Szmulewicz
Matrícula: MN 6.324

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: TECRES S.p.a.
Dirección: Via A. Doria 6, 37066 Sommacampagna
Italia
Teléfono: +39 04 5921 7300

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto The Locker
REF 13A2010
Contenido Resina acrílica (1 envase de 20g de polvo estéril y 1 ampolla de 9,4g de líquido estéril), Pistola de aceleración de tornillo, Tubo de conexión.

Producto Estéril OE

Vida Útil

Almacenar debajo de 25°C y fuera del alcance de la luz.

La aguja inyectora tiene un diámetro de 13g y debe usarse con tornillos apropiados.

La esterilidad se asegura solo si el envase no se encuentra dañado o abierto.

No re-esterilizar.

Contiene líquido inflamable.


Antes de usar, mantener el producto a 23±1° C las 24hs previas al uso.

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.

Director Téc.: Farm. German Szmulewicz
Matrícula: MN 6.324

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLÁS JUANA
AFODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



8327

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: TECRES S.p.a.
Dirección: Via A. Doria 6, 37066 Sommacampagna
Italia
Teléfono: +39 04 5921 7300

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto Cápsula y espátula
REF CPSP-02
Contenido 1 Cápsula y 1 espátula


Producto Estéril OE
Vida Útil

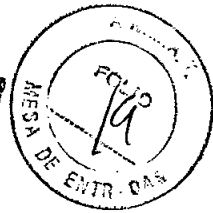
Precaución: Únicamente para ser usado con el cemento óseo.
No utilizar si el empaque se encuentra dañado o abierto.
No re-esterilizar.
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.

Director Téc.: Farm. German Szmulewicz
Matrícula: MN 6.324

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

3.1 Directiva de uso

Dosis y administración

La dosis del cemento óseo CEMEX se prepara al mezclar todo el contenido de un sobre y un ampolla

Aplicación

Para mejorar el uso del cemento óseo CEMEX:

- usar el cemento y los accesorias a la temperatura $23 \pm 1^\circ \text{C}$;
- eliminar las partículas y limpiar cuidadosamente el sitio del hueso huésped con solución salina;
- evitar la presencia de líquido entre el tejido óseo y el cemento; secar la superficie del hueso con una gasa y/o catéteres de succión antes y durante la cementación;
- hacer el esfuerzo para aplicar el cemento óseo en un espesor óptimo.

Preparación

El cemento óseo es sensible a la temperatura. Cualquier aumento de la temperatura sobre 23°C en el ambiente de trabajo, en los componentes del cemento o la instrumentación de mezcla, reduce los tiempos de preparación. Del mismo modo, las temperaturas más bajas, aumentan tales tiempos.

Abrir el contenedor con el sachet con el polvo y la ampolla con el líquido en una superficie de trabajo estéril en la sala de operación. Romper la ampolla y verter el líquido en la cápsula de mezcla. Abrir el sachet y verter el polvo sobre el líquido. Para minimizar las burbujas de aire, se recomienda mezclar el cemento con la espátula desde afuera de la cápsula hacia el centro. Se debe humectar todo el polvo con el líquido; en tanto y en cuanto usar la espátula delicadamente para trabajar cualquier grumo de polvo no humectado en toda la masa.

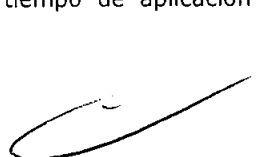
La cantidad necesaria de cemento para la aplicación clínica en particular la define el cirujano una vez que los componentes se hayan mezclado.

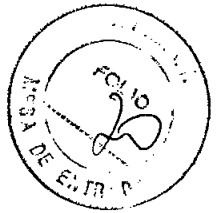
Precaución: nunca modificar arbitrariamente el ratio entre los componentes sólidos y líquidos.

El tiempo de mezclado es de 1-1,5 minutos, pero el tiempo real está afectado por la temperatura ambiente y la humedad, por la técnica de mezclado, y debe determinarse por la experiencia del cirujano.

Para la aplicación con jeringa: al final de la fase de mezclado, introducir el cemento en el dispositivo de inyección estéril correspondiente. El tiempo de aplicación lo determina el


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

cirujano sobre la base de su experiencia, la temperatura y humedad del sitio de almacenaje, de la sala de operaciones y de los accesorios de inyección.

Para la aplicación manual: al final de la fase de mezclado, continuar moviendo la masa hasta que cese de pegarse en los guantes. En esta etapa la masa está lista para la aplicación. La temperatura y humedad de la sala de operaciones, del almacenaje del producto, de los accesorios de mezclado y de las manos del cirujano pueden determinar diferencias en los tiempos de preparación y aplicación, los cuales se determinan por la experiencia del cirujano.

Aplicación

Durante esta fase, se debe insertar el cemento en la cavidad ósea. El cemento debe comprimirse dentro de la cavidad ósea. Si se utiliza una jeringa para insertar el cemento, se debe comenzar con la extrusión del cemento en el área distal de la cavidad ósea y luego fluir en el área proximal. El flujo de cemento debe mantenerse lo más uniforme posible. Esto evita la inclusión de burbujas de aire.

Inserción de la prótesis

Una vez que se haya insertado el cemento, se puede posicionar la prótesis; debe mantenerse firmemente hasta que el cemento se haya endurecido. Remover el exceso de cemento antes que se endurezca.

El último tiempo de endurecido del cemento depende del tipo de cemento, la temperatura, humedad y el grado de manipulación.

Precaución: La temperatura del hueso huésped acelera la polimerización del cemento. De tal forma, la aplicación de la prótesis debe completarse lo más rápido posible.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

3.2 Eficacia y Seguridad

Contraindicaciones

El cemento óseo CEMEX está contraindicado

- Infección activa o tratamiento incompleto contra la infección que pueda involucrar e sitio de aplicación del cemento.
- Pérdida de la musculatura o compromiso neurológico en el miembro afectado que puede volver el procedimiento quirúrgico injustificable.
- Pacientes alérgicos a alguno de los componentes

Precauciones


Generales

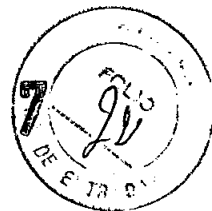
- Leer todas las instrucciones cuidadosamente
- Los cirujanos deben asegurar que la prótesis a implantar sea compatible con el uso del cemento.
- Almacenar por debajo de 25°C en un lugar seco fuera del alcance de la luz.

De preparación

- La esterilización se asegura solo si el envase no se encuentra dañado o abierto.
- No re-esterilizar ninguno de los componentes.
- No utilizar el producto luego de la fecha de vencimiento ya que se puede comprometer su efectividad.
- Asegurarse que el envase interior no se encuentre dañado y que todos los componentes no se hayan dañado. El polvo debe ser uniforme (sin aglomeraciones) sin presencia de decoloraciones amarillas o marrones, y el líquido en la ampolla debe aparecer como un líquido de viscosidad baja.
- La temperatura tiene un efecto mayor e las características de la preparación que cualquier otro cemento. Las temperaturas mayores a 23°C del producto, los accesorios de preparación y el ambiente acelera los pasos en el procedimiento de preparación. Las temperaturas inferiores retrasan los pasos de preparación. Antes de


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

usar CEMEX, se recomienda asegurar que el envase esté almacenado a una temperatura de $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por las 24hs previas.

- La exposición prolongada del producto a condiciones de humedad alta (>70%) puede incrementar el aumento de la viscosidad del cemento óseo y como consecuencia a una aceleración de los tiempos de preparación y aplicación.
- Asegurar que los accesorios de preparación del cemento sean específicamente compatibles con el producto.
- No abrir la ampolla del líquido sobre la cápsula de mezclado para evitar que fragmentos de vidrio entren en la masa.
- No mezclar el cemento en un flujo de aire ya que provocará la rápida evaporación del componente líquido y la variación consecuente del desempeño del cemento.

De la aplicación


Los datos de los estudios clínicos demuestran la necesidad de mantener las técnicas quirúrgicas asépticas estrictas. Se debe tener en cuenta que cualquier infección profunda de una herida quirúrgica lleva un riesgo serio del resultado exitoso del implante. Tal infección puede comenzar de una forma latente sin una evidencia clínica incluso años luego de la cirugía.

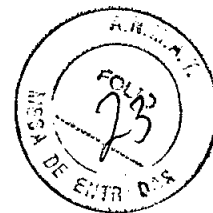
Para minimizar el riesgo de inclusión sanguínea y cuerpos extraños en el cemento, y de contenido modelar en el sistema vascular, antes de la aplicación del cemento óseo, la cavidad ósea debe ser irrigada minuciosamente con lactado Ringer o solución salina y secada.

Mientras el cemento se seca, es muy importante mantener la posición de la prótesis mediante presión manual hasta el final de proceso de polimerización; esto es esencial para asegurar los resultados óptimos de implantación.

La fijación inadecuada o los eventos adversos no anticipados puede afectar la interfaz cemento-hueso y llevar a pequeños movimientos del cemento contra la superficie ósea. Una capa de tejido fibroso se puede desarrollar entre el cemento y el hueso, y puede ocurrir el afloje de la prótesis. Se recomienda el seguimiento a largo plazo para todos los pacientes en una base programada y regular.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szpilewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Precauciones especiales

Las prótesis cementadas correctamente son estables y de largo plazo; sin embargo, el cemento o la prótesis o ambos pueden aflojarse o fracturarse y llevar al trauma, la técnica de inserción del cemento incorrecta o la infección latente: por lo tanto se recomienda un seguimiento regular a todos los pacientes y en el largo plazo una cirugía.

Puede ocurrir la extrusión del cemento óseo más allá de la región de su aplicación intencional lo que puede resultar en las siguientes complicaciones: hematuria; disuria; fístula de vesícula; atrapamiento del nervio ciático retrasado de la extrusión del cemento óseo más allá de la región de su aplicación intencional; neuropatía local; erosión y oclusión vascular local; y obstrucción intestinal a cauda de la adhesión y estrechez del íleo de la liberación del corazón durante la polimerización exotérmica.

Luego de la cirugía, si aparece algún tipo de infección, los pacientes deben consultar inmediatamente a su médico para reducir el riesgo de infección.

Nunca agregar otra sustancia o cuerpo extraño al cemento óseo.

Precaución: el cemento óseo puede alcanzar temperaturas más altas que la temperatura fisiológica durante la reacción de polimerización exotérmica. La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica que ocurre mientras el cemento óseo se está endureciendo in situ. El calor liberado puede dañar el hueso o tejido adyacente al implante.

El uso del producto debe considerarse cuidadosamente en paciente con desórdenes de coagulación e insuficiencia cardio-pulmonar severa.

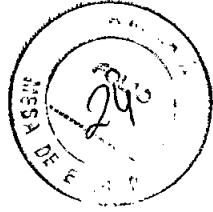
Precauciones durante el embarazo, lactancia y niños

No hay exámenes que demuestren la utilización segura del cemento óseo durante el embarazo, la lactancia y en niños. El cemento debe utilizarse los primeros tres meses de embarazo; para el período de gestación remanente, el cemento debe utilizarse únicamente en situaciones de riesgo de vida.

El cemento está indicado para aplicaciones en niños únicamente cuando se crea imposible salvar la articulación a través de otras formas de intervención.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"


Eventos adversos

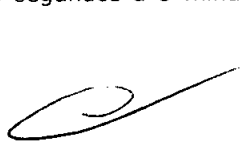
Las siguientes reacciones serias y negativas pueden surgir cuando se utilice el cemento óseo. De todas formas, no son directamente atribuibles al cemento como tal. Los cirujanos deben estar conscientes de estas complicaciones y encontrarse listos para tratarlas en caso que ocurran.

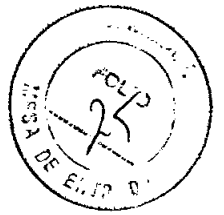
<u>Serias</u>	<u>Más frecuentes</u>	<u>Otras relacionadas</u>
Infarto del miocardio	Caída temporal de la presión sanguínea	Quiebre del cemento
Incidente cardiovascular	Tromboflebitis	Pirexia alérgica
Ataque cardíaco	Hematoma-hemorragia	Hematuria
Muerte súbita	Infección superficial o profunda de la herida quirúrgica	Disuria
Embolia pulmonar	Bursitis trocantérica	Fístula de vesícula
	Irregularidades cardíacas de corto plazo	Atrapamiento del ciático tardío
	Dolor y/o pérdida de la función	Neuropatía local
	Afloje o desplazamiento de la prótesis	Erosión y oclusión vascular local
	GGTP elevado hasta 10 días después de la operación	Obstrucción intestinal
	Formación de un hueso heterotópico	
	Separación trocantérica	

Advertencias

El uso del cemento óseo demanda un alto nivel de cooperación entre el cirujano y el anestesista. Durante la operación, el cirujano debe informar al anestesista que el cemento esta a punto de ser introducido. En algunos casos pueden ocurrir problemas resultando en bradicardia, hipotensión, shock circulatorio; estos problemas deben controlarse usando los métodos de la anestesiología moderna. Las reacciones hipotensas pueden ocurrir entre la aplicación del cemento óseo y pueden durar de 30 segundos a 5 minutos o más. Algunas


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

reacciones hipotensas han progresado hasta el ataque cardíaco. La presión sanguínea de los pacientes debe ser monitoreada cuidadosamente durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento. Asimismo, se debe evitar la sobre presurización del cemento durante la inserción de éste y el implante de forma de minimizar la ocurrencia de una embolia pulmonar.

El cirujano debe estar detalladamente familiarizado con las propiedades, características de manipuleo y aplicación de CEMEX. Debido a que las características de manipuleo y curado del cemento óseo varían con la temperatura y la técnica de mezclado, se determina de mejor forma por la experiencia real del cirujano. Se recomienda que el equipo quirúrgico lleve a cabo pruebas prácticas antes de uso en pacientes bajo las mismas condiciones ambientales y de instrumental.

Los componentes líquidos son inflamables y volátiles y por esta razón la sala de operaciones debe estar correctamente ventilada. Los componentes líquidos y/o sus vapores nunca deben estar directamente expuestos a la llamas o a materiales calentados. Se ha reportado la ignición de vapores monómeros por el uso de dispositivos electro cauterizados en sitios quirúrgicos cerca de cemento fresco implantado.


A causa de la volatilidad e inflamabilidad del monómero líquido del cemento óseo, el monómero líquido se debe evaporar se en una campana bien ventilada o se debe absorber por el material inerte y transferirse en un contenedor apropiado para su desecho. El componente polímero puede desecharse en instalaciones de disposición de desechos autorizadas.

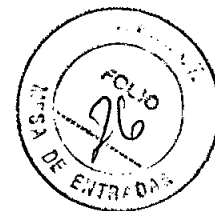
3.3 Descripción del producto y forma de armado

Cemex es un cemento óseo acrílico. Sus nombres comerciales son:

- Cemex RX
- Cemex Isoplástico
- Cemex XL
- Cemex Isoplástico ½ paquete
- Cemex Systems 60gr
- Cemex Systems 80gr
- Cemex Systems Fast
- Cemex Systems Knee
- Cemex Genta HV


NICOLAS JUANA
APOBERADO
MTG GROUP S.R.L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

- Cemex Genta LV
- Cemex Systems Genta
- Cemex Systems Fast

Los productos de cemento son todos cementos óseos de polimetilmetacrilato que vienen en dos partes (polvo y líquido), diseñados para mezclarse en el momento del uso para formar el cemento. El cemento se suministra estéril, es de un solo uso y se encuentra disponible en distintos tamaños.

Cemex se provee en variantes para preparación manual (variante manual) y en variantes para la preparación de unidades de envío de mezclado (variante jeringa: Cemex Systems).

Los productos de Cemex Systems mantienen los componentes polvos y líquidos separados dentro de un dispositivo tipo jeringa que sirve de cámara de mezclado y de sistema de envío de cemento.

3.4 No corresponde

3.5 Recomendaciones durante la implantación

Tener precaución durante la mezcla de los componentes líquidos y sólidos del cemento óseo para evitar la exposición excesiva de los vapores concentrados de líquidos monómeros, que pueden producir irritación en el tracto respiratorio, ojos, y posiblemente el hígado.


Evitar el contacto de monómero con la piel y las membranas mucosas. Se han observado casos de dermatitis de contacto en pacientes susceptibles. Por lo tanto se recomienda utilizar un segundo par de guantes quirúrgicos y observar escrupulosamente las instrucciones de mezclado de los componentes de forma de reducir la posibilidad de reacciones causadas por la hipersensibilidad.

El personal que utilice lentes de contacto no debe mezclar el cemento óseo o estar cerca del sitio de mezclado.

Los componentes líquidos del cemento contienen solventes lipídicos potentes. No debe tocar guantes de goma o látex. El cemento óseo no debe contactar la mano con guantes hasta que el cemento haya adquirido la consistencia de una masa, aproximadamente 1-2 minutos luego del mezclado.

Una vez que los dos componentes se hayan mezclado, la consistencia del cemento cambia en solo un par de minutos: la viscosidad aumenta rápidamente para formar una masa tipo


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

mármol que anclará con seguridad la prótesis al sitio huésped. El logro de este estado es determinado por el aumento de la temperatura del propio cemento. Luego de un par de minutos, el cemento se enfría espontáneamente, indicando el fin de la reacción y tiempo cuando la prótesis se puede liberar.

3.6 No corresponde

3.7 Embalaje:

La esterilidad se asegura únicamente si el envase no se encuentra abierto o dañado

Almacenar por debajo de los 25°C y fuera de los rayos de la luz.

No re-esterilizar ninguno de los componentes

Antes de usar, se recomienda mantener el producto a una temperatura de 23±1°C por las 24hs previas.

3.8 No debe reutilizarse. Es de un solo uso.

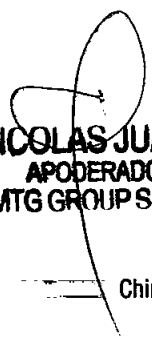
3.9 Procedimientos a realizarse antes de usar el producto médico


El cemento óseo es sensible a la temperatura. Cualquier aumento de la temperatura sobre 23°C en el ambiente de trabajo, en los componentes del cemento o la instrumentación de mezcla, reduce los tiempos de preparación. Del mismo modo, las temperaturas más bajas, aumentan tales tiempos.

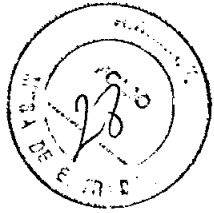
Abrir el contenedor con el sachet con el polvo y la ampolla con el líquido en una superficie de trabajo estéril en la sala de operación. Romper la ampolla y verter el líquido en la cápsula de mezcla. Abrir el sachet y verter el polvo sobre el líquido. Para minimizar las burbujas de aire, se recomienda mezclar el cemento con la espátula desde afuera de la cápsula hacia el centro. Se debe humectar todo el polvo con el líquido; en tanto y en cuanto usar la espátula delicadamente para trabajar cualquier grumo de polvo no humectado en toda la masa.

La cantidad necesaria de cemento para la aplicación clínica en particular la define el cirujano una vez que los componentes se hayan mezclado.

Precaución: nunca modificar arbitrariamente el ratio entre los componentes sólidos y líquidos.


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

El tiempo de mezclado es de 1-1,5 minutos, pero el tiempo real está afectado por la temperatura ambiente y la humedad, por la técnica de mezclado, y debe determinarse por la experiencia del cirujano.

Para la aplicación con jeringa: al final de la fase de mezclado, introducir el cemento en el dispositivo de inyección estéril correspondiente. El tiempo de aplicación lo determina el cirujano sobre la base de su experiencia, la temperatura y humedad del sitio de almacenaje, de la sala de operaciones y de los accesorios de inyección.

Para la aplicación manual: al final de la fase de mezclado, continuar moviendo la masa hasta que cese de pegarse en los guantes. En esta etapa la masa está lista para la aplicación. La temperatura y humedad de la sala de operaciones, del almacenaje del producto, de los accesorios de mezclado y de las manos del cirujano pueden determinar diferencias en los tiempos de preparación y aplicación, los cuales se determinan por la experiencia del cirujano.

3.10 No corresponde

3.11 No corresponde

3.12 No corresponde


3.13 No se menciona específicamente ninguna medicación especial a administrar previa o posteriormente al procedimiento.

3.14 No corresponde

3.15 No corresponde

3.16 No corresponde


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: TECRES S.p.a.
Dirección: Via A. Doria 6, 37066 Sommacampagna
Italia
Teléfono: +39 04 5921 7300

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto The Locker
REF 13A2010
Contenido Resina acrílica (1 envase de 20g de polvo estéril y 1 ampolla de 9,4g de líquido estéril), Pistola de aceleración de tornillo, Tubo de conexión.

Producto Estéril OE
Lote XXX
Vida Útil 5 años

Dispositivo es de un (1) sólo uso

Almacenar debajo de 25°C y fuera del alcance de la luz.

La aguja inyectora tiene un diámetro de 13g y debe usarse con tornillos apropiados.

La esterilidad se asegura solo si el envase no se encuentra dañado o abierto.

No re-esterilizar.

Contiene líquido inflamable.

Antes de usar, mantener el producto a 23±1° C las 24hs previas al uso.

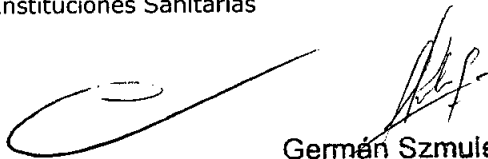
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.

Director Téc.: Farm. German Szmulewicz
Matrícula: MN 6.324

Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-13

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: TECRES S.p.a.
Dirección: Via A. Doria 6, 37066 Sommacampagna
Italia
Teléfono: +39 04 5921 7300

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto Cápsula y espátula
REF CPSP-02
Contenido 1 Cápsula y 1 espátula

Producto Estéril OE
Lote XXX
Vida Útil 5 años

Dispositivo es de un (1) sólo uso

Precaución: Únicamente para ser usado con el cemento óseo.

No utilizar si el empaque se encuentra dañado o abierto.

No re-esterilizar.


Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.

Director Téc.: Farm. German Szmulewicz
Matrícula: MN 6.324

Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-13

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

3. INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO DEL IMPLANTE

Fabricante: TECRES S.p.a.
Dirección: Vía A. Doria 6, 37066 Sommacampagna
Italia
Teléfono: +39 04 5921 7300

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto CEMEX RX
REF 1200/A
Contenido Envase doble sellado con preparación estéril y descartable y dispositivo de aplicación con pre-dosis de 60g de polvo estéril y 22g de líquido estéril.

Producto Estéril: OE
Vida Útil 5 años

Almacenar debajo de 25°C y fuera del alcance de la luz.

La esterilidad se asegura solo si el envase no se encuentra dañado o abierto.

No re-esterilizar ninguno de los componentes.

Contiene líquido inflamable.


Antes de usar, mantener el producto a 23±1° C las 24hs previas al uso.

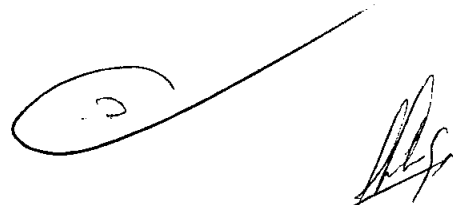
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.

Director Téc.: Farm. German Szmulewicz
Matrícula: MN 6.324

Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-13

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: TECRES S.p.a.
Dirección: Vía A. Doria 6, 37066 Sommacampagna
Italia
Teléfono: +39 04 5921 7300

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto The Locker
REF 13A2010
Contenido Resina acrílica (1 envase de 20g de polvo estéril y 1 ampolla de 9,4g de líquido estéril), Pistola de aceleración de tornillo, Tubo de conexión.

Producto Estéril OE
Vida Útil 5 años

Almacenar debajo de 25°C y fuera del alcance de la luz.

La aguja inyectora tiene un diámetro de 13g y debe usarse con tornillos apropiados.

La esterilidad se asegura solo si el envase no se encuentra dañado o abierto.

No re-esterilizar.

Contiene líquido inflamable.

Antes de usar, mantener el producto a 23±1° C las 24hs previas al uso.

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.


Director Téc.: Farm. German Szmulewicz
Matrícula: MN 6.324

Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-13

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias



NICOLAS JUANA
APCORDERADO
MTG GROUP S.R.L.



German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ROTULO DEL INSTRUMENTAL

Fabricante: TECRES S.p.a.
Dirección: Via A. Doria 6, 37066 Sommacampagna
Italia
Teléfono: +39 04 5921 7300

Importador: MTG Group S.R.L.
Dirección: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre,
Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Nombre del Producto Cápsula y espátula
REF CPSP-02
Contenido 1 Cápsula y 1 espátula

Producto Estéril OE
Vida Útil 5 años

Precaución: Únicamente para ser usado con el cemento óseo.

No utilizar si el empaque se encuentra dañado o abierto.

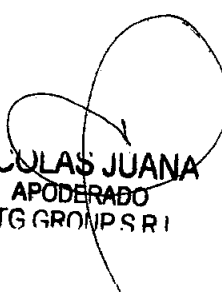
No re-esterilizar.

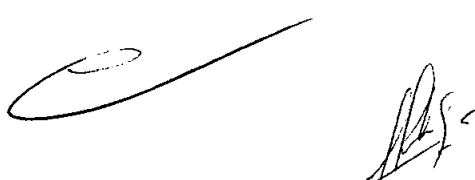
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.

Director Téc.: Farm. German Szmulewicz
Matrícula: MN 6.324

Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-13

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L


German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324