



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007272-21-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007272-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NECOD ARGENTINA 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 CEMFIX nombre descriptivo Cemento quirúrgico y nombre técnico 15-565 Cemento , de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA S.RL. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-00885529-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 708-91 ", 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 708-91

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico

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

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

Modelos:

CEMFIX 1 – T040140

CEMFIX 3 – T040340

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los cementos óseos CEMFIX ® 1&3 están indicados para la fijación de prótesis en hueso vivo en procedimientos quirúrgicos musculoesqueléticos ortopédicos para artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, osteoporosis, necrosis avascular, colagenosis, destrucción articular severa secundaria a traumatismo o a otras afecciones y revisiones de artroplastias previas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: --

Forma de presentación: CEMFIX 1

líquido: 14.4g

Polvo: 40g

CEMFIX 3

líquido: 16.4g

Polvo: 40g

Método de esterilización: Componente líquido: Óxido de Etileno

Componente polvo: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

TEKNIMED SAS

Lugar de elaboración:

8, rue du Corps Franc Pommiés – 65500 Vic-en-Bigorre – Francia.

Sitio de fabricación: ZI de Montredon 11-12 rue d' Apollo - 31240 L'Union - Francia

Expediente Nro: 1-0047-3110-007272-21-0

Nº Identificadorio Trámite: 33933

**ANEXO IIIB.**

**PROYECTO DE ROTULOS**

Fabricante:  
TEKNIMED SAS  
Domicilio: 8, rue du Corps Franc Pommiés – 65500 Vic-en-Bigorre – Francia.  
Sitio de fabricación: ZI de Montredon 11-12 rue d' Apollo - 31240 L'Union - Francia

Importador:  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Domicilio: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103  
Teléfono: (011) 4322-0911/19  
Fax: (011) 4322-0031

NOMBRE GENÉRICO: Cemento quirúrgico

MARCA: CEMFIX

MODELOS: CEMFIX 1 – T040140  
CEMFIX 3 – T040340

Estéril – Óxido de Etileno y Radiación GAMMA

Lote: ver envase original.  
Fecha de fabricación: ver envase original.  
Fecha de vencimiento: ver envase original.

Producto médico de un solo uso.

Conservar en lugar limpio y seco.  
No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Ver Instrucciones de uso.

**Autorizado por ANMAT PM 708-91**

Director Técnico: Farm. Gustavo Fortino M.N.: 11481

Condición de uso: exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTIN DE LEON  
SOCIO GERENTE

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO FORTINO  
Director Técnico  
11481

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

TEKNIMED SAS

Domicilio: 8, rue du Corps Franc Pommiés – 65500 Vic-en-Bigorre – Francia.

Sitio de fabricación: ZI de Montredon 11-12 rue d' Apollo - 31240 L'Union - Francia

Importador:

NECOD ARGENTINA S.R.L.

Domicilio: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103

Teléfono: (011) 4322-0911/19

Fax: (011) 4322-0031

NOMBRE GENÉRICO: Cemento quirúrgico

MARCA: CEMFIX

MODELOS: CEMFIX 1 – T040140

CEMFIX 3 – T040340

Estéril – Óxido de Etileno y Radiación GAMMA

Producto médico de un solo uso.

Conservar en lugar limpio y seco.

No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Ver Instrucciones de uso.

**Autorizado por ANMAT PM 708-91**

Director Técnico: Farm. Gustavo Fortino M.N.: 11481

Condición de uso: exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

### INDICACIONES

Los cementos óseos CEMFIX ® 1&3 están indicados para la fijación de prótesis en hueso vivo en procedimientos quirúrgicos musculoesqueléticos ortopédicos para artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, osteoporosis, necrosis avascular, colagenosis, destrucción articular severa secundaria a traumatismo o a otras afecciones y revisiones de artroplastias previas.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### PREPARACIÓN

Mezclar en un cuenco la totalidad del polvo y del líquido para obtener una mezcla homogénea. Elaborar la mezcla en función del tipo de cemento (aplicación manual CEMFIX ® 1 o jeringa CEMFIX ® 3). Adaptar la cantidad de cemento al tamaño de la cavidad teniendo cuidado de lograr el máximo contacto con el hueso en el que se aplica. La fase final de solidificación se realiza en el lugar de aplicación.

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTIN DE LEON  
SOCIO GERENTE

NECOD ARGENTINA S.R.L.  
GUSTAVO FORTINO  
Director Técnico  
11481

**Polvo:**

- Abrir con cuidado la cavidad no estéril y extraer el sobre de polvo estéril.
- Abrir la bolsa con cuidado y verter la totalidad del polvo en el cuenco.

**Líquido**

- Abrir el blíster y sacar la ampolla estéril.
- No romper la ampolla encima del cuenco (riesgo de restos de cristal).
- Verter todo el líquido en el polvo.

**Modo de aplicación: Manual (CEMFIJ @ 1)**

- Mezclar con cuidado de forma que se evite en la medida de lo posible la formación de burbujas de aire durante **0'45"**.

- Dejar reposar la mezcla. Coger el cemento con la mano enguantada y amasar hasta que deje de pegarse a los dedos, **0'45" - 2'15"**.

- **A partir de 2'15"**, proceder a aplicar, si fuera posible modelar previamente el cemento con la mano con la forma de la cavidad ósea.

A continuación, aplicar el implante y sujetar fuertemente hasta que el cemento se solidifique. Los restos de cemento se retiran antes de que éste se solidifique.

El tiempo de solidificación en las condiciones ambientales adecuadas (temperatura 20° C +/-1, humedad 50% +/- 10%) es de **9 minutos**.

**Estos tiempos han sido obtenidos con un cemento mezclado con la ayuda del kit cuenco y espátula recomendado por TEKNIMED y pueden variar según el sistema de mezcla utilizado.**

**Modo de aplicación: Jeringa (CEMFIJ @3)**

- Mezclar con cuidado de forma que se evite en la medida de lo posible la formación de burbujas de aire durante **0'45"**.

- Verter el cemento aún líquido en el depósito de la jeringa, **0'45"-1'15"**.

- Dejar reposar la mezcla en la jeringa de **1'15" - 2'15"**.

- **A partir de 2'15"**, inyectar el cemento en la cavidad ósea. A continuación, aplicar el implante y sujetar fuertemente hasta que el cemento se endurezca. Los restos de cemento se retiran antes de que éste se solidifique. El tiempo de endurecimiento en las condiciones ambientales adecuadas (temperatura 20°C +/-1, humedad 50% +/- 10%) es de **10'30"**.

**Estos tiempos han sido obtenidos con las jeringas recomendadas por TEKNIMED y pueden variar según el sistema utilizado.**

**¡ATENCIÓN!**

El tiempo de polimerización puede variar de 1 a 3 minutos en función del tiempo de mezclado y amasado, pero también de la temperatura y la higrometría de la sala de operaciones.

La duración de las fases de trabajo depende de la temperatura ambiente y del grado de humedad de la sala de operaciones.

También depende de la temperatura de los componentes del cemento y del equipo para la mezcla y la inyección.

- Una temperatura ambiente elevada y/o una temperatura elevada de los componentes y del equipo para la mezcla y la inyección aumenta la tasa de polimerización del cemento, lo que disminuye los tiempos de espera, inyección y fraguado del cemento óseo.

- Una temperatura ambiente baja y/o una temperatura baja de los componentes y del equipo para la mezcla y la inyección disminuye la tasa de polimerización del cemento, lo que aumenta los tiempos de espera, inyección y fraguado del cemento óseo.

- Lea las instrucciones detenidamente antes de usarlo.

- La reesterilización del producto está totalmente prohibida. Para un solo uso. Estéril sólo si el embalaje no ha sido abierto ni está deteriorado.

- El cirujano deberá tener la debida formación en las técnicas quirúrgicas de estos cementos y observarlas estrictamente.

- Siga atentamente las instrucciones de preparación, mezcla y manipulación del cemento.

- Durante la aplicación del cemento óseo, puede tener lugar una caída transitoria de la presión sanguínea, por lo que habrá que vigilarla atentamente. Se han observado episodios de hipotensión de 10 a 165 segundos tras la aplicación del cemento óseo. Dichos episodios pueden durar desde 30 segundos hasta 5 minutos. Algunos casos evolucionaron hasta la parada cardiaca. Los pacientes deberán ser vigilados para detectar cualquier cambio en la presión sanguínea durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo.

MECOP ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTIN DE LEON  
SOCIO GERENTE

MECOP ARGENTINA S.R.L.  
GUSTAVO FANO FORNIO  
Director Técnico  
11481

- El metil-metacrilato puede provocar hipersensibilidad en los pacientes de alto riesgo, lo que puede originar una reacción anafiláctica.
- No hay datos suficientes acerca de la seguridad de este segmento en relación con los niños o las mujeres embarazadas.
- Hay que tener cuidado para evitar una exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero, ya que puede provocar irritación de las vías respiratorias, los ojos e incluso del hígado.
- Comprobar siempre el estado del líquido antes de llevar a cabo el procedimiento. No usar el componente líquido si muestra algún signo de espesamiento o polimerización prematura.
- El componente líquido nunca deberá entrar en contacto con los guantes de goma o de látex. El componente líquido es un potente disolvente de las grasas. Si se produce el contacto, los guantes pueden disolverse, provocando daño tisular. Usar un segundo par de guantes puede reducir el riesgo de reacciones de hipersensibilidad.
- No permitir que el personal que usa lentes de contacto se acerque al cemento óseo ni intervenga en su preparación.
- Cualquier fijación inadecuada o acontecimiento postoperatorio imprevisto puede afectar a la interfaz cemento - hueso y puede dar lugar a microdesplazamientos entre el cemento y la superficie ósea. En ese caso, puede desarrollarse una capa de tejido fibroso entre el cemento y el hueso. Por este motivo, se recomienda la supervisión regular y a largo plazo en todos los pacientes. El fin que se persigue con la polimerización in situ es una reacción exotérmica con liberación de calor.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Trastornos metabólicos.

Uso en presencia de infección activa o incompletamente tratada en el lugar donde se va a aplicar el cemento óseo.

Zona de infección ósea y donde no sea posible la regeneración.

Pacientes alérgicos o con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

#### **EFECTOS SECUNDARIOS**

El cemento puede entrañar, directa o indirectamente, las siguientes complicaciones:

Parada cardiaca, accidente vascular cerebral, embolia pulmonar, infarto de miocardio, muerte repentina, bursitis trocantérea, caída transitoria de la presión sanguínea, hematoma, hemorragia, infección de una herida superficial o profunda, tromboflebitis, trastornos de la conducción cardiaca de corta duración, holgura de la prótesis.

#### **PRECAUCIONES DURANTE SU USO**

- El cirujano deberá tener la debida formación en las técnicas quirúrgicas de los cementos óseos y estar familiarizado con las propiedades, características de manipulación y aplicación del cemento óseo y seguir las instrucciones de uso.

- Si no se cumplen las instrucciones incluidas en el prospecto, pueden aparecer acontecimientos adversos.

- Las duraciones de las fases de trabajo del cemento fueron determinadas usando un sistema recomendado por TEKNIMED.

- El quirófano debe estar correctamente ventilado para eliminar el máximo de vapores de monómero.

- El monómero es un líquido volátil e inflamable. Se han comunicado casos de ignición de los vapores de monómero causada por el uso de dispositivos de electrocauterización en entornos quirúrgicos en las cercanías del cemento óseo recién implantado. El uso de cemento deberá tener lugar en salas ventiladas. La inhalación de este líquido puede producir somnolencia.

Antes de aplicar el cemento óseo sobre el hueso, la cavidad deberá ser limpiada, lavada y secada exhaustivamente para evitar la contaminación con sangre o médula ósea.

La introducción de un cuerpo extraño en los tejidos aumenta el riesgo normal de infección asociado a la cirugía durante el periodo postoperatorio.

- Ningún aditivo (como antibióticos, por ejemplo, en forma líquida) deberá mezclarse con el cemento óseo ya que podría alterar sus propiedades.

Este dispositivo fue empaquetado y esterilizado para usarlo una sola vez. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear riesgo de contaminación y/o producir la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otras consecuencias, la transmisión de enfermedad(es) infecciosa(s) de un

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTIN DE LEON  
SOCIO GERENTE

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
CUSTAVO FAVO FORNINO  
Director Técnico  
CIP-00100 - 11481

paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, afecciones o muerte del paciente.

### **ESTERILIZACIÓN**

El líquido que contiene el vial ha sido esterilizado mediante ultrafiltración, y la tira blíster que contiene el vial ha sido esterilizada con óxido de etileno. El polvo de la doble bolsa ha sido esterilizado con radiación gamma a 25 kGy.

Antes de usar, comprobar detenidamente la bolsa protectora para verificar que no ha sufrido ningún daño que pueda comprometer su esterilidad.

Al retirar el producto de su envoltorio hay que asegurarse de seguir las normas de asepsia.

El producto se suministra estéril y listo para su uso en la sala de operaciones.

Esta estrictamente prohibido reesterilizar el producto. Para un solo uso.

Estéril sólo si el embalaje no ha sido abierto ni está deteriorado.

No usar después de la fecha de caducidad.

### **PRESENTACIÓN - ALMACENAMIENTO**

Descripción Polvo (g) líquido (g)

Viscosidad estándar (1) 40 g 14,4 g

Baja viscosidad (3) 40 g 16,4 g

El cemento deberá almacenarse sin abrir, en su envase original, en un lugar limpio y seco, protegido de la luz del sol, a una temperatura máxima de 25 °C.

Mantener alejado de cualquier fuente de ignición.

### **RECOMENDACIONES PARA SU ELIMINACIÓN**

- Dejar que el cemento fragüe antes de eliminarlo junto con otros residuos sanitarios. Cumplir la normativa local vigente sobre residuos sanitarios para la manipulación y eliminación segura del cemento.

- En cuanto a la eliminación independiente del líquido o del polvo, cumplir la normativa local vigente sobre la manipulación y eliminación del cemento.

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTIN DE LEON  
SOCIO GERENTE

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO FANO FORTINO  
Córdoba - Director Técnico  
N° 11481







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso NECOD ARGENTINA S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.04 16:39:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.04 16:39:09 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007272-21-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-007272-21-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NECOD ARGENTINA 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: 708-91

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico

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

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

Modelos:  
CEMFIX 1 – T040140

CEMFIX 3 – T040340

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los cementos óseos CEMFIX ® 1&3 están indicados para la fijación de prótesis en hueso vivo en procedimientos quirúrgicos musculoesqueléticos ortopédicos para artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, osteoporosis, necrosis avascular, colagenosis, destrucción articular severa secundaria a traumatismo o a otras afecciones y revisiones de artroplastias previas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: --

Forma de presentación: CEMFIX 1

líquido: 14.4g

Polvo: 40g

CEMFIX 3

líquido: 16.4g

Polvo: 40g

Método de esterilización: Componente líquido: Óxido de Etileno

Componente polvo: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

TEKNIMED SAS

Lugar de elaboración:

8, rue du Corps Franc Pommiés – 65500 Vic-en-Bigorre – Francia.

Sitio de fabricación: ZI de Montredon 11-12 rue d' Apollo - 31240 L'Union - Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 708-91 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro: 1-0047-3110-007272-21-0

Nº Identificadorio Trámite: 33933

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.18 08:23:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.18 08:23:39 -03:00