



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

DISPOSICIÓN N°

0820

BUENOS AIRES,

10 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1448/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Swiss Protech S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Regulatorias e
Institutos
S.A.N.M.A.T.

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.

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 Hi-Fatigue-G, nombre descriptivo Cemento ortopédico con gentamicina y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por Swiss Protech 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 66 y 67-74 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-1020-4, 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

5,



DISPOSICIÓN N° **0820**

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

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° 1-47-1448/10-8

DISPOSICIÓN N° **0820**

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°**0820**.....

Nombre descriptivo: Cemento ortopédico con gentamicina.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Hi-Fatigue-G.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: fijación de componentes protésicos de resina
sintética y metálicos en huesos vitales que no están infectados, en caso de ser
necesaria una reconstrucción de la articulación.

Modelo/s: Cemento Hi-Fatigue G 1 X 20 GR ; Cemento Hi-Fatigue G 2 X 20 GR;
Cemento Hi-Fatigue G 1 x 40 GR; Cemento Hi-Fatigue G 2 X 40 GR; Cemento Hi-
Fatigue G 1 X 60 GR.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: aap Biomaterials GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Lagerstraße 11-15, 64807, Dieburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-1448/10-8

DISPOSICIÓN N° **0820**


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

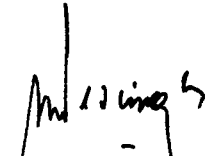


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas Populacion e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0820**.....



-
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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1448/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**0820**....., y de acuerdo a lo solicitado por Swiss Protech 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 ortopédico con gentamicina.

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Hi-Fatigue-G.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: fijación de componentes protésicos de resina sintética y metálicos en huesos vitales que no están infectados, en caso de ser necesaria una reconstrucción de la articulación.

5

Modelo/s: Cemento Hi-Fatigue G 1 X 20 GR ; Cemento Hi-Fatigue G 2 X 20 GR; Cemento Hi-Fatigue G 1 x 40 GR; Cemento Hi-Fatigue G 2 X 40 GR; Cemento Hi-Fatigue G 1 X 60 GR.

Período de vida útil: 5 años.

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

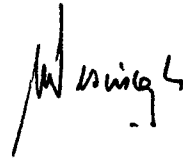
Nombre del fabricante: aap Biomaterials GmbH & Co. KG

Lugar/es de elaboración: Lagerstraße 11-15, 64807, Dieburg, Alemania.

//..

Se extiende a Swiss Protech S.A. el Certificado PM-1020-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.0.FEB.2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0820**



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

0820



Proyecto de Rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

**CEMENTO ORTOPÉDICO CON GENTAMICINA
Hi-Fatigue-G**

**Fabricado por:
aap Biomaterials GMBH & Co. KG
Lagerstr. 11-15, 64807 Dieburg, Alemania**

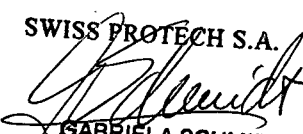
**Importado por:
SWISS PROTECH S.A.
AV. BELGRANO 863, PISO 2, C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina, MN 12786**

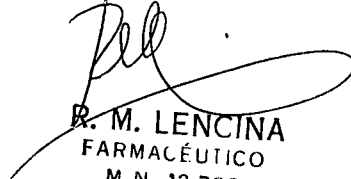
**ESTÉRIL POR OXIDO DE ETILENO
LOTE N°
FECHA DE ELABORACIÓN:
FECHA DE VENCIMIENTO:
PRODUCTO DE UN SOLO USO
(DATOS CONSIGNADOS EN FORMA ICONOGRÁFICA)**

Condición de venta:.....

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1020-4

**Advertencias:
Almacenar a menos de 25° C y mantener alejado de la luz
La esterilidad se garantiza sólo si el envase no está abierto o
dañado.
No re-esterilizar ningún componente.
Leer cuidadosamente las instrucciones de uso.
Contiene líquido inflamable.**

SWISS PROTECH S.A.

GABRIELA SCHMIDT
Apoderada


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



0820



**Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según
Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**

CEMENTO ORTOPÉDICO CON GENTAMICINA
Hi-Fatigue-G

Fabricado por:
aap Biomaterials GMBH & Co. KG
Lagerstr. 11-15, 64807 Dieburg, Alemania


Importado por:
SWISS PROTECH S.A.

AV. BELGRANO 863, PISO 2, C.A.B.A.
Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina, MN 12786

AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM-1020-4

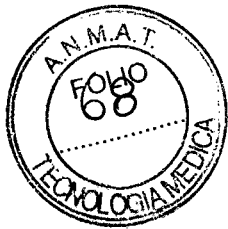
SWISS PROTECH S.A.


GABRIELA SCHMIDT
Apoderada


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786



0820



Hi-Fatigue G Bone Cement

Instructions for use	2	EN
Gebrauchsanleitung	8	DE
Mode d'emploi	14	FR
Istruzioni per l'uso	20	IT
Folleto informativo	26	ES
Instruções de utilização	32	PT
Gebbruksaanwijzing	38	NL
Οδηγίες χρήσης	44	GR
Brugsanvisning	50	DA
Bruksanvisning	56	SV

checked QA
10. Nov. 2009
sign: *[Signature]*

Manufactured by:
aap Biomaterials GmbH
Lagerstr. 11-15
64807 Dieburg
Germany

Distributed by:
Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland

CE 0123

File: 135-0381-01

[Handwritten signature]
R. Marcelo Leucino
FARMACEUTICA
MN: 12786

Material de resina sintética radiopaco para la cirugía ósea con sulfato de gentamicina añadido.

Finalidad de empleo y propiedades

Hi-Fatigue G Bone Cement es un polímero de resina sintética de endurecimiento rápido para la cirugía ósea. Después de mezclar los dos componentes, separados y estériles, 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. El antibiótico añadido sulfato de gentamicina protege el implante y los tejidos circundantes del asentamiento de agentes sensibles a la gentamicina. Como medio de contraste radiológico, se le añade dióxido de circonio insoluble al polvo de cemento *Hi-Fatigue G Bone Cement*. *Hi-Fatigue G Bone Cement* no emite ninguna señal en una resonancia magnética nuclear. *Hi-Fatigue G Bone Cement* no supone un riesgo para la seguridad en un entorno de resonancia magnética. En el campo operatorio, el *Hi-Fatigue G Bone Cement* se reconoce fácilmente gracias a su color claro.

Composición *Hi-Fatigue G* Cemento óseo

El polvo de cemento contiene:

		1 x 20	1 x 40	1 x 60
Poli(metilacrilato/metilmetacrilato)	27,54%	5,75g	11,5g	17,25g
Poli(metilmetacrilato/estireno)	57,49%	12,0g	24,0g	36,0g
Gentamicina (como sulfato de gentamicina)	2,16%	0,27g (0,45g)	0,55g (0,9g)	0,82g (1,35g)
Óxido de circonio	11,98%	2,5g	5,0g	7,5g
Peróxido de benzoilo	0,84%	0,18g	0,35g	0,53g

El componente líquido contiene:

		1 x 20	1 x 40	1 x 60
Metilmetacrilato (estabilizado a 60 ppm HQ)	99,35%	9,93ml	19,87ml	29,8ml
N,N-dimetilo-p-toluidina	0,65%	0,07ml	0,13ml	0,20ml

Hi-Fatigue G Cemento óseo se ofrece en los siguientes tamaños de envase

Tamaño del envase	Masa del polvo	Volumen líquido
1 x 20	1 x 20,88 g	1 x 10 ml
2 x 20	2 x 20,88 g	2 x 10 ml
1 x 40	1 x 41,75 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 41,75 g	2 x 20 ml
1 x 60	1 x 62,63 g	1 x 30 ml

Indicaciones

En caso de reemplazo parcial o total de la cadera y de la rodilla, así como de otras articulaciones, *Hi-Fatigue G* Cemento óseo está indicado para la fijación de componentes protésicos de resina sintética y metálicos en caso de que una infección con gérmenes sensibles a la gentamicina esté probada o se sospeche.

En la cirugía tumoral, se aplica *Hi-Fatigue G* Bone Cement en casos de alto riesgo de infección por agentes sensibles a la gentamicina en combinación con osteosíntesis estabilizantes para rellenar cavidades en el hueso tras una resección tumoral.

R. Marcelo Lencina

 FARMACÉUTICO

 MN: 12786

Hi-Fatigue G Bone Cement

ES

Contraindicaciones

El uso de *Hi-Fatigue G Bone Cement* está 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 G Bone Cement*. *Hi-Fatigue G Bone Cement* no debe emplearse en caso de insuficiencias renales agudas.

Advertencias en relación con la edad de los pacientes a tratar

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 G Bone Cement* en niños y personas en fase de crecimiento.

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

Indicaciones de uso

Antes del primer uso, el cirujano debería familiarizarse bien con la preparación y el empleo del cemento. *Se aconseja realizar 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 el 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 no estéril por fuera (bolsa "Peel-off") del embalaje de protección exterior, un asistente de quirófano debe encargarse de abrir consecutivamente esta bolsa y el embalaje transparente de 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 bien de forma manual, bien con ayuda de una jeringa de cemento o bien con otros sistemas de aplicación en el hueso (para más información sobre la preparación véanse las instrucciones de uso de los instrumentos empleados). La ampolla se abre quebrándola por el cuello. La bolsa interior del polvo de cemento se abre cortándola con una tijera estéril.

Dosificación

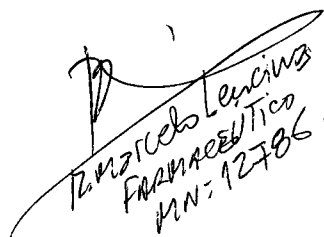
La cantidad necesaria de *Hi-Fatigue G Bone Cement* depende de las condiciones anatómicas concretas y del implante empleado. Si se necesita una mayor cantidad de *Hi-Fatigue G Bone Cement*, se pueden añadir a la misma mezcla más envases (polvo y monómero), *si bien la cantidad mínima debe corresponder 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 razones de seguridad, se aconseja tener preparados algunos envases más de *Hi-Fatigue G Bone Cement*.

Para realizar la mezcla de Hi-Fatigue G Bone Cement 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, cuchara para mezclas 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.

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


Rafael Lencinas
FARMACÉUTICO
M.N. 12706



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. 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 acaba 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 prematura de la prótesis.

Mezcla con un mezclador al vacío

Para reducir la porosidad, se puede mezclar el cemento con un sistema de mezcla al vacío. En este caso, no es necesario un enfriamiento previo. El cemento se prepara, según su estándar, a una temperatura entre 18°C y 23°C. El tiempo de mezcla debe ser de unos 30 segundos. El contenido de las ampollas necesarias se coloca en el correspondiente recipiente de mezcla y se añade un número equivalente de unidades de polvo. El desarrollo siguiente del proceso se describe en las instrucciones de uso del fabricante del sistema de mezcla.

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 de trabajo previsto 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. Deben tenerse en cuenta los diagramas de temperatura-tiempo.
 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. Los componentes no se deben refrigerar a una temperatura por debajo de 4°C.
 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 líquido puede suponer una disminución de la dureza, así como de las características del producto.
 8. Durante el mezclado y su aplicación es importante minimizar la entrada de aire.
 9. La dosificación de polvo y líquido ha sido calculada minuciosamente. Mezcle siempre el contenido completo de la bolsa y la ampolla.
- NO USE CANTIDADES PARCIALES DE LOS COMPONENTES.**
10. Se recomienda verificar la correcta implantación mediante procedimientos adecuados de diagnóstico por imagen.

Uso en la cirugía articular

Para el uso de Hi-Fatigue G Bone Cement en la cirugía articular hay que tener en cuenta las exigencias de una técnica de cementación actualizada para limitar los efectos indeseados y garantizar un anclaje de la endoprótesis estable y duradero. Una premisa indispensable para ello es la preparación cuidadosa del lugar de la prótesis, con un lavado profundo (por ejemplo Jet-Lavage) y, a continuación, secado, antes de aplicar el cemento. Para evitar picos de presión en el espacio medular durante

R. M. GARCÍA LUCIANO

 FARMACÉUTICOS

 M.N.: 12786

Hi-Fatigue G Bone Cement

ES

la implantación, se aconseja una suficiente descarga de la presión por medio de la colocación de un drenaje medular. Otros requisitos que se consideran necesarios para un mejor anclaje de la endoprótesis son el relleno completo con cemento del espacio medular con el uso de un bloqueo del espacio medular, una capa completa de cemento rodeando el implante con un grosor de capa ideal de 2-5 mm, así como una posición biomecánica óptima del implante en el hueso.

Uso en la cirugía tumoral

Tras la extirpación del tumor se rellenan las cavidades del hueso con *Hi-Fatigue G Bone Cement*. A continuación, tiene lugar la colocación de placas o tornillos para asegurar la estabilidad necesaria.

Efectos secundarios

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 aislados también se han observado embolia pulmonar e infarto de miocardio. Estos efectos secundarios cardiovasculares y respiratorios, conocidos como **síndrome de implantación**, se deben principalmente a la filtración de componentes de la médula ósea en el sistema vascular venoso.

Al usar cementos de acrilato, han aparecido, además, los siguientes efectos secundarios indeseados: caída de tensión pasajera, aumento del nivel de suero de la gamma-glutamyltransferasa (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 heterótropa y desprendimiento de trocánter, reacciones cardiovasculares como alteraciones pasajeras del ritmo cardíaco, irregularidades breves en la conducción de la excitación cardíaca, arritmia, infarto de miocardio y paro 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 óseos-PMMA son: pirexia de tipo alérgico, hematuria, disuria, fistulas 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.

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 µg/ml).

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

Interacciones

La tendencia de bloqueo neuromuscular de la gentamicina puede fortalecerse mediante la aplicación simultánea de relajantes musculares, como d-tubocurarina, suxametonio o pancuronio, así como éter. La aplicación simultánea de sustancias potenciales neuro- y/o nefrotóxicas, por ejemplo cisplatina, otros aminoglicósidos, streptomina, 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.

Dr. R. Marcelo Lencina
 MN. 12.786

Advertencias, medidas de precaución

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 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 G Bone Cement 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 G Bone Cement, 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 G Bone Cement 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 G Cemento óseo, el cirujano lleve a cabo un ensayo del proceso completo de mezcla, manejo y secado.

Una fijación insuficiente o sucesos 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 malfunción 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 contiene 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 G Bone Cement.

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.

Almacenamiento

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

Conservación/esterilidad

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 G Bone Cement ya no debe emplearse más.

R. H. Acebo Lencina
FARMACIA
MN 123456

Hi-Fatigue G Bone Cement

ES

No reesterilice el contenido de los envases abiertos o deteriorados que no se haya utilizado; deséchelo. Si el polvo del polímero presenta una coloración amarilla, no se debe utilizar. El monómero líquido, la propia ampolla y la parte interna del embalaje transparente, así como el polvo de 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

1. El cemento mezclado debería estar seco antes de ser eliminado con los residuos hospitalarios.
2. Para la eliminación por separado del polvo y el líquido, consulte a la autoridad local competente en la eliminación de residuos.

Información

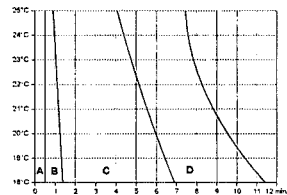
Para más información, diríjase a su proveedor o directamente al fabricante.

Tabla de símbolos

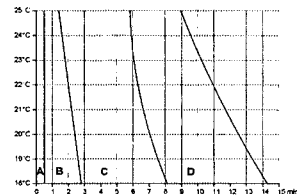
	Esterilizado utilizando técnicas de proceso asépticas		Proteger de la luz solar directa
	Esterilizado con óxido de etileno		No reesterilizar
	Atención, veáanse las instrucciones de uso		Denominación de lote
	No reutilizable		Número de catálogo
	Inflamable		Utilizable hasta
	Nocivo		Marcado CE
	Límite de temperatura		Fabricante
	No usar si el paquete está dañado		

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

Mezcla al vacío



Mezcla a mano



Fabricado por:

oop Biomaterials GmbH
Lagerstr. 11-15
64807 Dieburg
Alemania

Fecha de la información: 09/2009

Distribuido por:

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Suiza

*Pa 7
Dr. Marcelo Leiva
Farmacéutico
RN: 12.786*