



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

DISPOSICIÓN N°

9094

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2054-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CROSMED 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 la Dirección 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.



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

DISPOSICIÓN N°

9094

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA


DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca TECRES, nombre descriptivo Cemento Óseo y nombre técnico Cemento Óseo, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 a 14 y 15 a 35 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1552-145, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

 H



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

DISPOSICIÓN N°

9094

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2054-17-4

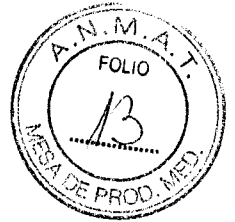
DISPOSICIÓN N°

9094

eb

Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

E



9094

PROYECTO DE ROTULO: implante

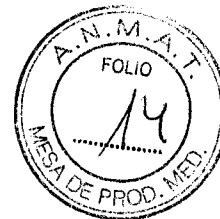
1. Fabricado por:
TECRES S.p.A.
Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona
Italia.
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Cemento Óseo. Marca: Tecres, Modelo (Código, Descripción): xxxxxxxx
4. Lote: xxxx
5. Fecha de Vencimiento: yyyy/mm
6. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. No Reesterilizar.
Polvo estéril por radiación gamma /óxido de etileno - según el modelo;
Líquido estéril por filtración
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol. Conservar a Temperatura menor a 25 °C y Humedad Relativa menor al 70%
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-145.

E.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

E




9094

PROYECTO DE ROTULO: Accesorios

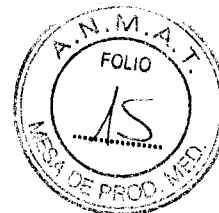
1. Fabricado por:
TECRES S.p.A.
Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona
Italia.
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Accesorio. Marca: Tecres, Modelo (Código, Descripción): xxxxxxxx
4. Lote: xxxx
5. Según sea:

Producto estéril por radiación gamma /óxido de etileno - según el modelo - de un solo uso.
No reutilizar. No Reesterilizar. Fecha de Vencimiento: yyyy/mm

Producto no Estéril. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización. Fecha de
Fabricación: yyyy/mm
6. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol.
7. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
8. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-145.


SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica


ROMINA CENTOLILA
Crosmed S.A.
CUI: 36-70842959-6
Apoderado



8094

INSTRUCCIONES DE USO

Implante

1. Fabricado por:
TECRES S.p.A.
Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona
Italia.
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Cemento Óseo. Marca: Tecres, Modelo (Código, Descripción): xxxxxxxx
4. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. No Reesterilizar.
Polvo estéril por radiación gamma /óxido de etileno - según el modelo;
Líquido estéril por filtración
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol. Conservar a Temperatura menor a 25 °C y Humedad Relativa menor al 70%
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-145.

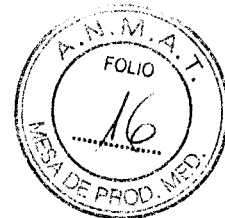
E

A

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTON
CROSMED S.A.
CUIT: 30-76842959-0
Apoderado

F



9094

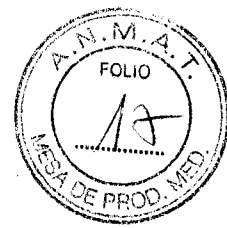
Accesorios

1. Fabricado por:
TECRES S.p.A.
Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona
Italia.
2. Importado por: Crosmed SA
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Accesorio. Marca: Tecres, Modelo (Código, Descripción): xxxxxxxx
4. Según sea:
Producto estéril por radiación gamma /óxido de etileno - según el modelo - de un solo uso. No reutilizar. No Reesterilizar.

Producto no Estéril. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-145.

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70542059-3
Apoderado



90194

INSTRUCCIONES DE USO

1. Descripción y propiedades del producto

CEMEX SYSTEM es un dispositivo estéril y de un solo uso, de preparación y aplicación de cemento óseo, predosificado con polvo y líquido estériles. El dispositivo está contenido en un doble envase sellado.

Con CEMEX SYSTEM el cirujano puede disfrutar de un cemento que, desde su preparación hasta su aplicación queda completamente aislado en su dispositivo, de esta forma se evita cualquier riesgo de contaminación.

En la fase de preparación, se someten los componentes a ciclos de vacío (push pull)

La preparación no requiere ningún tipo de instrumental, y su aplicación final se realiza mediante la ayuda del dispositivo GUN APPLICATION DEVICE (GUN-01).

La transparencia del dispositivo permite comprobar el estado de los componentes según los requerimientos específicos de las normativas ISO 5833 y ver fácilmente el cemento durante su mezcla, reposo y extrusión.

Ventajas:

- reducción de contaminación microbiológica del cemento;
- reducción de la liberación de vapores del monómero al medio ambiente.
- mezcla óptima del cemento;
- posibilidad de obtener cementos de alta y baja viscosidad.

Propiedades:

- baja temperatura de polimerización gracias a una relación entre polvo y líquido superior al tradicional 2:1
- baja liberación de residuos de monómero
- excelentes propiedades mecánicas.
- cemento radiopaco

Componentes:

- dispositivo que contiene los componentes líquido y sólido para la preparación y aplicación del cemento óseo;
- cánula para la extrusión del cemento;
- varilla para la extracción del cemento de la cánula.*

*no se encuentra en Cemex System Knee, particularmente Cemex System Knee, gracias a la cánula con pico de pato, se utiliza para el nivel de la rodilla.

El producto se presenta en las siguientes variantes:

Para adaptarse a las exigencias del cirujano, Cemex ofrece una amplia gama incomparable en el mercado que garantiza la máxima versatilidad en todos los procedimientos quirúrgicos.

Cemex System: cemento óseo ideal para cualquier cirugía. Disponible también con Gentamicina. La presentación System incluye el aplicador Gun Application Device (GUN-01).

SILVANA FOUNETT
Biotecnología M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842859-3
Apoderado



0094

Cemex Isoplastic: de alta viscosidad, está indicado para la aplicación manual, especialmente en la cementación del acetábulo y la rodilla.

Cemex RX: de mediana viscosidad, es ideal para la aplicación tanto mediante jeringa como manual, este último caso requiere la espera de algunos minutos más.

Cemex XL: de baja viscosidad, está indicado para la aplicación con jeringa.

Cemex Fast: de alta viscosidad, indicado para la aplicación manual cuando ésta debe ser más rápida. Disponible también con Gentamicina.

Cemex Genta: cemento óseo con Gentamicina añadida, disponible en dos versiones: alta y baja viscosidad.

Cemex Genta ID green: Para un mejor contraste óptico fue creada la línea ID green, que contiene cemento óseo coloreado y con Gentamicina incluida. Cemento óseo de viscosidad mediana con Gentamicina, indicado para la aplicación tanto con jeringa como manual. El color verde permite diferenciar mejor el cemento del hueso a la visualización. Además el color se mantiene con el tiempo, lo cual facilita el procedimiento de revisión después de varios años.

TABLA SINTÉTICA DE LOS PRODUCTOS

| | Isoplastic | RX | XL | FAST | ID |
|-----|-----------------------------------|-----------------------------------|--------|--------------------|---------|
| 20g | 1220/I | | | | |
| 20g | | | | 12A3000 12A3100 | |
| 40g | 1200/I 1400/IG 1400/IG INT. | 1200/A 1400/AG 1400/AG INT. | | | 12A2420 |
| 50g | | | 1200/S | | |

CON GENTA

| | CEMEX-SYSTEM | FAST | ID |
|-----|-------------------|--------------------|---------|
| 40g | | 13A2100 13A2020 | |
| 60g | 1310/S 1310/SG | | |
| 70g | | 1510/S 13A2100 | 13A2420 |
| 80g | 1500/S 1500/SG | | |

ACCESORIOS

Mezclador y aplicador: **2MixGun (ASA0310)** dispositivo no esteril destinado a ser utilizado para ayudar a la extrusión (y por lo tanto la entrega) del cemento óseo. Preparado con el dispositivo 2Mix

2Mix (ASA0320) es un dispositivo para la mezcla de cemento óseo. 2Mix es un dispositivo estéril y desechable, envasado en valva y esterilizado mediante óxido de etileno – vida útil 3 años.

2Mix se suministra provisto de un recipiente cilíndrico para la mezcla, un tapón mezclador con empuñadura ergonómica, una cánula para la extrusión del cemento y una varilla para la extracción del cemento de la cánula. Dentro del envase hay un tubo para la conexión eventual a la bomba de succión. El dispositivo debe utilizarse con la 2MixGun



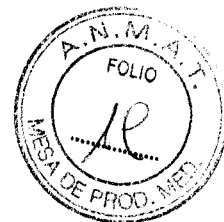
2Mix Gun



2Mix

SILVANA FOCHETTI
Biotecnóloga - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



9094

Bowl y espátula (CPSP-02): El dispositivo está destinado a mezclar cemento óseo. El producto se proporciona estéril mediante óxido de etileno – vida útil 3 años, y de uso único.



CPSP-02
recipiente y espátula
para mezcla

La **Cánula** es un dispositivo estéril mediante óxido de etileno – vida útil 3 años, y descartable para la suministración, presurización y compactación del cemento óseo directamente en la cavidad. El dispositivo se encuentra junto con la varilla para vaciar la cánula en un sobre doble sellado esterilizado de óxido de etileno.

Hay seis diferentes cánulas adecuadas para diferentes distritos anatómicos:

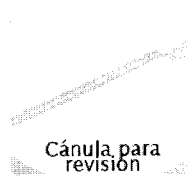
| CODIGO | DESCRIPCION | APLICACION |
|---------|--------------------------|---|
| CNL-09 | Cánula para hombro | Cánula para aplicación del cemento óseo en el humero. |
| ASA0010 | Cánula para rodilla | Cánula para aplicación del cemento óseo en la rodilla. |
| ASA0050 | Cánula de revisión | Cánula para aplicación de cemento óseo femoral distal |
| ASA0060 | Cánula corta para cadera | Cánula para aplicación de cemento óseo femoral proximal |
| ASA0150 | Cánula para cadera | Cánula para aplicación estándar de cemento óseo |
| ASA0000 | Cánula para acetábulo | Cánula para aplicación del cemento óseo en la cavidad acetabular. |



Cánula para
hombro



Cánula para
rodilla



Cánula para
revisión



Cánula para
acetábulo

CEMEX PREP KIT (Kit-01) es un conjunto de accesorios estériles por radiación gamma – vida útil 3 años, necesarios para realizar la operación de artroplastia mediante la utilización de prótesis cementada.

CEMEX PREP KIT está compuesto por las siguientes piezas:

- dos cucharillas* que facilitan la eliminación del cemento óseo sobrante, una vez implantada la prótesis;
- dos tapones* (TPA-18 y TPA-24) a introducir en el interior de la médula para refrenar el cemento adosado a la prótesis, aptos para una amplia variedad anatómica de los pacientes;
- un aplicador* de los tapones que facilita la operación al medir la profundidad de posicionamiento en el interior del canal;
- una esponja* (TMP-08) absorbente que se expande en el interior del canal eliminando cualquier rastro de sangre y fluidos debidos al riego;
- un presurizador* (PRZ-01) de con forma de doble cuña, útil para distintas dimensiones del canal, cuya función es la de presurizar el cemento durante la fase de introducción en el canal femoral;
- un cepillo* (SPZ-01) que facilita la eliminación de los fragmentos óseos y de tejido del canal medular.

SILVANA TOCHETTI
Biotecnóloga M.N. 5634
Directora Técnica

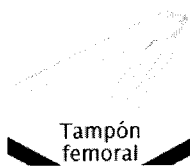
ROMINA BENTONILLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70542959-3
Apoderado



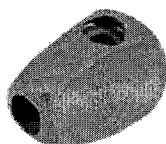
9094



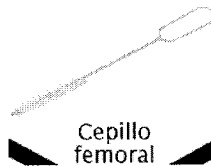
Cucharillas



Tampón
femoral



Presurizador



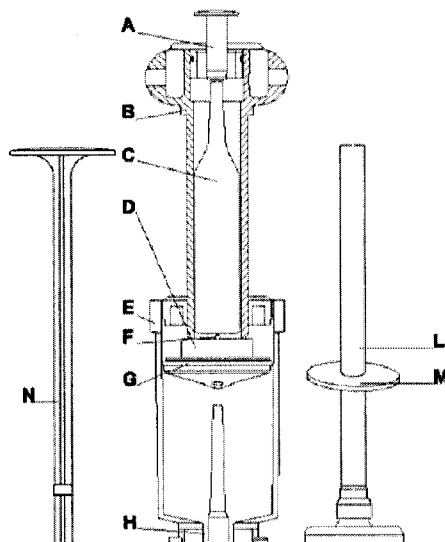
Cepillo
femoral



Tapones endomédulares
de polietileno,
disponibles en las medidas:
18 y 24

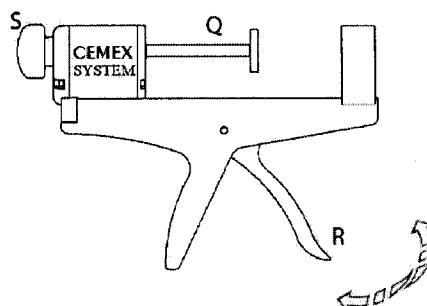
Gun Application Device (GUN-01) Es un dispositivo no estéril reutilizable de metal adecuado para la extrusión y entrega del cemento óseo desde el recipiente con forma de jeringa del sistema Cemex. También se puede utilizar para facilitar la mezcla de cemento (posibilidad de golpear el sistema contra el amortiguador en lugar de la palma de la mano). Esterilizar antes de cada uso

- A = BOTÓN
- B = MANGO
- C = AMPOLLA
- D = EMBOLO
- E = CUERPO
- F = ROMPEAMPOLLAS
- G = GUARNICIÓN
- H = PUNTA DEL DISPOSITIVO
- I = TAPÓN
- L = CÁNULA RECTA
- M = DISCO PRESURIZADOR
- N = VARILLA

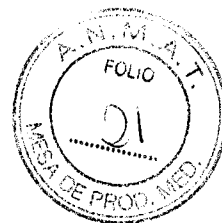


GUN APPLICATION DEVICE (PISTOLA)

- Q = PERCUSOR
- R = PALANCA
- S = SHOCK ABSORBER



* La pistola GUN es indispensable para la extrusión del cemento



8094

2. FINALIDAD DE USO

El cemento óseo CEMEX está indicado para la fijación de los implantes de prótesis de articulaciones al hueso huésped.

Los cementos óseos CEMEX con Gentamicina se utilizan cuando se sospeche riesgo o presencia de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la Gentamicina.

3. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD.

CONTRAINDICACIONES

Infecciones en acto o parcialmente tratadas que puedan afectar el sitio de aplicación del cemento.
Pérdida de musculatura o trastorno neuromuscular del miembro afectado que no justifique la intervención quirúrgica.

Hipersensibilidad al monómero o a cualquier otro componente del cemento óseo.

El cemento óseo con Gentamicina está contraindicado en caso de miastenia grave o de hipersensibilidad a la Gentamicina.

PRECAUCIONES GENERALES

Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente.

El médico debe cerciorarse de que la prótesis y los eventuales accesorios de materias plásticas o elastómeros a aplicar son idóneos a la fijación con cemento.

Importante: No extraer el producto de la presentación de aluminio hasta el momento del uso.

PRECAUCIONES EN LA PREPARACION DEL CEMENTO

- Sólo se asegura la esterilidad si el contenedor interior no está deteriorado o abierto.
- No volver a esterilizar alguno de los componentes.
- No usar el producto después de la fecha de vencimiento pues se podría comprometer su eficacia.
- Asegurarse de que el envase interior está en perfecto estado y que los componentes están íntegros y no presentan alteraciones. No utilizar el producto si el polvo presenta aglomeraciones o color amarillento o pardusco o si el líquido está espeso. Estas manifestaciones indican que el producto no ha estado almacenado correctamente.
- No añadir sustancias extrañas a los componentes del cemento.

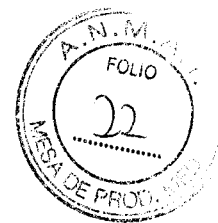
Se aconseja utilizar el cemento tras haberlo conservado a $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 24 horas. Es posible almacenar y utilizar el producto a otras temperaturas (véase gráfico al final del prospecto) teniendo en consideración la sensibilidad térmica de los cementos óseos.

Temperaturas superiores a $23\text{ }^{\circ}\text{C}$, para el producto, la prótesis, y medio ambiente, aceleran los diferentes estadios del proceso de preparación. Temperaturas inferiores a $23\text{ }^{\circ}\text{C}$ retrasan los estadios de preparación.

- La excesiva exposición en condiciones de elevada humedad relativa ($>70\%$) puede aumentar la viscosidad y, por lo tanto, acelerar los tiempos de preparación y aplicación del cemento.
- Asegurarse que los accesorios para la preparación del cemento son específicamente compatibles con el producto.

SILVANA TOCHETTI
Biotecnóloga - M.N. 5534
Directora Técnica

ROMINA ZENTOLILA
CROSMED S.A.
CUIT: 30-70342959-3
Apoderado



9094

- No abrir el vial del componente líquido sobre el recipiente de mezclado para evitar los riesgos de que caigan fragmentos de vidrio, sobre la mezcla.
- No mezclar los componentes en corriente de aire, ya que se puede provocar una rápida evaporación del componente líquido y la consecuente variación de la correcta mezcla del cemento.

PRECAUCIONES EN LA APLICACION DEL CEMENTO

Estudios realizados con datos clínicos demuestran la necesidad de observar técnicas quirúrgicas totalmente asépticas. Se debe tener en cuenta que cualquier infección profunda de la herida es un riesgo serio para el éxito del implante. Este tipo de infecciones pueden empezar de forma latente sin que aparezca evidencia clínica incluso hasta años después de la cirugía.

Con el fin de minimizar los riesgos de inclusión de sangre y fragmentos óseos en el cemento, y de contenido medular en el sistema vascular, antes de introducir el cemento, la cavidad ósea deberá irrigarse bien mediante soluciones Ringer o salina y secarse.

Hasta que se produce el fraguado del cemento (final del proceso de polimerización) es muy importante mantener la posición de la prótesis mediante presión manual. Esto es esencial para asegurar unos resultados óptimos en la implantación.

PRECAUCIONES PARA EL USUARIO

Debe evitarse el contacto del monómero con la piel y las membranas mucosas, dado que el componente líquido es irritante a nivel cutáneo y de las vías respiratorias. Puede provocar sensibilización cutánea por contacto. En sujetos susceptibles se han observado dermatitis de contacto. Se aconseja la utilización de un segundo par de guantes quirúrgicos, y seguir fielmente las instrucciones de mezclado, para reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

El componente líquido del cemento óseo es un potente disolvente de lípidos, por tanto se recomienda evitar el contacto directo con el cuerpo. Los guantes de goma o látex no siempre constituyen una protección eficaz contra el monómero. Para este componente existen guantes de otros materiales más adecuados. Verificar la compatibilidad de tales materiales al contacto con el cemento óseo en las fichas técnicas correspondientes. El cemento óseo no tendría que tocar el guante hasta que el cemento no haya alcanzado una consistencia pastosa después de aproximadamente 1-2 minutos de la mezcla.

Una vez que se mezclan los dos componentes la consistencia del cemento óseo varía en pocos minutos, la viscosidad aumenta rápidamente para dar lugar a una masa marmórea que anclará la prótesis de forma segura en el lugar huésped. El logro de este estadio es fácil de averiguar por el incremento de la temperatura del cemento. Después de unos minutos el cemento se enfría espontáneamente indicando el final de la reacción y que la prótesis puede ser liberada.

PRECAUCIONES ESPECIALES

Las prótesis correctamente cementadas son estables a largo plazo, sin embargo, el cemento, o la prótesis, o ambos, se pueden movilizar o romper a causa de enfermedad, traumatismo, técnicas de introducción del cemento incorrectas, o infecciones latentes: por lo tanto es necesario realizar, con posterioridad a la cirugía, un seguimiento regular de la evolución de los pacientes a corto y largo plazo.

La extrusión del cemento óseo fuera de su sitio de aplicación puede provocar efectos negativos para el paciente (véase Reacciones Adversas). Con posterioridad a la cirugía, si se produjera alguna forma de infección, los pacientes deben inmediatamente consultar con sus médicos para reducir el riesgo de infección.

ROMINA BENICOULA
Biotecnóloga M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENICOULA
CROSMED S.A.
CUIT: 30-70332950-3
Apoderado



9094

Precaución: el cemento óseo, durante la reacción de polimerización exotérmica, alcanza temperaturas superiores a las fisiológicas.

La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica que se produce mientras el cemento está endureciéndose in situ.

El calor que deja libre puede dañar el hueso o el tejido adyacente al implante.

El uso del cemento óseo se tiene que evaluar cuidadosamente en pacientes con desórdenes de la coagulación y en pacientes con grave insuficiencia cardio-pulmonar

El uso del cemento óseo con Gentamicina se tiene que evaluar cuidadosamente en pacientes con insuficiencia renal preexistente. El uso del cemento óseo con Gentamicina como primera opción en la fijación de un implanto protésico se tiene que evaluar cuidadosamente pues puede aumentar el riesgo del desarrollo de bacterias gentamicino-resistentes.

PRECAUCIÓN: No reesterilizar y/o reutilizar. El dispositivo es UN SOLO USO y se utiliza sólo en un paciente.

Evitar la partición del producto en 2 o más porciones para usar en momentos diferentes. Esto sería una reutilización que podría producir un error en la proporción entre los componentes polvo y líquido, y una pérdida de esterilidad.

No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología, la eficacia del antibiótico y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un malfuncionamiento del mismo con graves riesgos para la salud del paciente.

El material residual se tiene que considerar como material quirúrgico de desecho y por lo tanto se tiene que eliminar al final del procedimiento quirúrgico.

INTERREACCIONES

La utilización del cemento óseo con Gentamicina se tiene que evaluar con cuidado si se suministran contemporáneamente otros fármacos nefrotóxicos o ototóxicos.

UTILIZACION DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA O EN NIÑOS

No existen pruebas que demuestren la utilización segura del cemento óseo durante el embarazo o lactancia. El cemento óseo no se debe utilizar en los tres primeros meses de gestación; para el resto del embarazo el cemento óseo sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de la vida.

El uso pediátrico del cemento óseo sólo está indicado en caso de que no se considere posible preservar la articulación con otros procedimientos.

EFFECTOS ADVERSOS

Frecuentemente se observa una disminución transitoria de la presión sanguínea inmediatamente después del implante de la prótesis y del cemento óseo. Durante la aplicación del cemento se pueden producir las siguientes reacciones adversas. **Aunque éstas no son atribuibles directamente al cemento.** Si éstas se produjeran, los cirujanos deben estar alerta y listos para el tratamiento de las complicaciones.

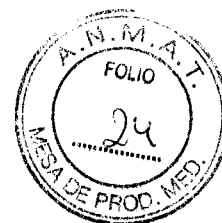
Graves:

Infarto de miocardio

Accidentes cerebro vasculares

SILVANA TOCHETTI
Bioingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENNETT
Crosmed S.A.
CUI: 30-70842959-2
Apoderado



9094

Paro cardíaco
Muerte súbita
Embolia pulmonar


Otras reacciones adversas:

Trombo-flebitis
Hematoma - hemorragia
Infección de superficie / infección quirúrgica profunda
Bursitis trocantérea
Irregularidades cardíacas a corto término
Dolor y/o pérdida de la función
Movilidad de la prótesis
Porcentaje alto de gama-glutamyl-transpeptid140 (GGTP) en el suero hasta 10 días después de la operación
Hueso nuevo heterotópico
Separación trocantérea
Rotura del cemento óseo
Pirexia alérgica
Hematuria
Disuria
Fístula vesicular
Atrapamiento retardado del nervio ciático a causa de la extrusión del cemento fuera del sitio previsto para su aplicación
Neuropatía local
Oclusión y erosión vascular local
Obstrucción intestinal por adherencia y estrechamiento del íleon a raíz del calor emitido durante la polimerización exotérmica

ADVERTENCIAS

La utilización de los cementos óseos requiere un elevado nivel de cooperación entre el cirujano y el anestesista. Durante la operación, el cirujano debe informar al anestesista, cuando se va a introducir el cemento. En algunos casos puede presentarse lo que se conoce como "síndrome de implantación de cemento óseo" (SICO o BCIS = bone cement implantation syndrome por sus siglas en inglés) que comprende una serie de síntomas tales como hipoxia, hipotensión, arritmia cardíaca, aumento de la resistencia vascular pulmonar y paro cardíaco, que deben controlarse mediante los procedimientos habituales de la moderna anestesiología. Estos síntomas se asocian comúnmente, pero no de manera exclusiva, a la artroplastia de cadera cementada y por lo general se presentan en las siguientes 5 fases del procedimiento quirúrgico: escariado femoral, implantación de cemento a nivel acetabular y femoral, introducción de la prótesis, reducción de la articulación (Donaldson et al., 2009, Br J Anaesth).

La presión de la sangre de los pacientes se tendría que monitorear atentamente durante y enseguida después que se haya aplicado el cemento óseo. Además, la excesiva presurización del cemento óseo tendría que evitarse durante la introducción del cemento y del implante para reducir los fenómenos de embolia pulmonar. El cirujano tiene que conocer las propiedades del producto, sus características de preparación, manipulación y aplicación, y las limitaciones de su uso. La


SILVANA PERINETTI
Bioingeniera - M.N. 5636
Directora Técnica


ROMINA BEN MOLILA
CROSMED S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



9094

temperatura y la técnica de mezcla influyen la manipulación y el endurecimiento del cemento, por eso el cirujano tiene que determinar estas características según su experiencia.

Se recomienda que el equipo quirúrgico realice práctica antes de la utilización en pacientes y que éstos se realicen en las mismas condiciones ambientales e instrumentales.

El componente líquido es inflamable y volátil, y por esta razón el quirófano debe tener un sistema de ventilación apropiado. El componente líquido o sus vapores nunca se deben exponer directamente a las llamas o a materiales calientes.

Se han presentado fenómenos de ignición de vapores de monómero por el uso de electrobisturías en zonas donde apenas se ha aplicado el cemento óseo. Durante la mezcla del líquido y el polvo de los cementos óseos se tiene que prestar atención para prevenir la excesiva exposición con vapores concentrados de monómero que pueden provocar irritaciones de las vías respiratorias, de los ojos y también del hígado. Los vapores del componente líquido podrían afectar a las lentes de contacto.

Para la eliminación, por la volatilidad e inflamabilidad del monómero líquido del cemento óseo, el monómero líquido se tendría que evaporar dentro de capas bien ventiladas o ser absorbido por material inerte y transferido en un contenedor apto para su eliminación.

El polvo se puede eliminar según las disposiciones locales.

Precaución: No reesterilizar y/o reutilizar. El dispositivo es de un solo uso y se utiliza sólo en un paciente. No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un malfuncionamiento del mismo con graves riesgos para la salud del paciente. El material residual se tiene que considerar como material quirúrgico de desecho y por lo tanto se tiene que eliminar al final del procedimiento quirúrgico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en un ambiente fresco y seco cuya temperatura no supere los 25 °C y a una humedad relativa no superior al 70%, alejado de la luz directa.

ESTERILIZACION

Los componentes del cemento óseo se proveen estériles como se indica a continuación:

Para las presentaciones Cemex Fast (1510/S, 13A2020, 13A2000), Cemex Genta Fast (13A2100, 12A2110, 12A3100), Cemex Genta HV/LV GAMMA (1400/AG INT, 1400/IG INT), Cemex Genta ID Green (12A2420):

Polvo estéril por radiación gamma

Líquido estéril por filtración

Para las presentaciones Cemex System (1310/S, 1500/S), RX (1200/A), XL (1200/S), Isoplastic (1200/I, 1220/I), Cemex Genta (1310/SG, 1500/SG), Cemex Genta HV/LV (1400/AG, 1400/IG), Cemex System Genta ID Green (13A2420):

Polvo estéril por Óxido de Etileno

Líquido estéril por filtración

SILVANA LOCHETTI
Bioproductos M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA SENTONI
CROSMED S.A.
CUIT 30-76042980-0
Apoderada



9094

Los accesorios estériles (no incluidos con el producto) se proveen estériles por Óxido de Etileno o por radiación gamma según el modelo.

Los accesorios no estériles:

Limpieza luego de cada uso

Para quitar los residuos, después del uso limpiar el dispositivo con detergentes diluidos en agua con un pH entre 6 y 8 a temperatura ambiente.

Enjuagar repetidamente con agua a fin de eliminar los restos de detergentes.

Durante el último enjuague utilizar agua destilada.

Secar inmediatamente.

Precauciones: detergentes o desinfectantes que contengan cloro, iodo, ácidos, álcali y mercurio, pueden dañar el dispositivo.

Esterilización

Antes del uso, el dispositivo preferiblemente limpio se tiene que esterilizar en autoclave de vapor según el procedimiento validado que prevé un ciclo de prevacío. El fabricante aconseja el siguiente ciclo:

| Parámetros Autoclave | | |
|----------------------|---------|--------|
| Temperatura | Presión | Tiempo |
| 121 °C | 1 atm | 15 min |
| 134 °C | 2 atm | 4 min |

4. FORMAS DE PRESENTACIÓN

El producto se provee en envase unitario.

| Formula de los componentes | CEMEX SYSTEM 60 g REF 1310/S CEMEX SYSTEM KNEE 60 g REF 13A2000 | CEMEX SYSTEM 80 g REF 1500/S | CEMEX SYSTEM FAST 70 g REF 1510/S | CEMEX SYSTEM FAST 40 g REF 13A2020 |
|-------------------------------|--|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| • <u>Componente líquido:</u> | ampolla 22 g | ampolla 29,3 g | ampolla 29,3 g | ampolla 16,7 g |
| Metilmetacrilato | 98,20% p/p | 98,20% p/p | 98,20% p/p | 98,20% p/p |
| N,N-Dimetil-p-Toluidina | 1,80% p/p | 1,80% p/p | 1,80% p/p | 1,80% p/p |
| Hydroquinona | 75 ppm | 75 ppm | 75 ppm | 75 ppm |
| • <u>Componente en polvo:</u> | 60 g | 80 g | 70 g | 40 g |
| Polimetilmetacrilato | 85,00 % p/p | 85,00 % p/p | 85,00 % p/p | 85,00 % p/p |
| Sulfato de Bario | 12,00 % p/p | 12,00 % p/p | 12,00 % p/p | 12,00 % p/p |
| Peroxido de Benzilo | 3,00 % p/p | 3,00 % p/p | 3,00 % p/p | 3,00 % p/p |

SILVANA TOCHETTI
Biotecnologa M.N. 8634
Directora Técnica

ROMINA BENIGLIA
CROSMED S.A.
CUIT: 30.70842959-0
Apoderado

Composición del cemento óseo CEMEX:

| | CEMEX ISOPLA- STIC | CEMEX ISOPLA- STIC 1/2 pack | CEMEX RX | CEMEX XL |
|--------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Componente liquido | 13,30 g vial de liquido estéril | 6,65 g vial de liquido estéril | 13,30 g vial de liquido estéril | 18,33 g vial de liquido estéril |
| METIL METACRI- LATO | 99.10% p/p | 99.10% p/p | 99.10% p/p | 98.20% p/p |
| N-N DIMETIL-p- TOLUIDINA | 0.90% p/p | 0.90% p/p | 0.90% p/p | 1.80% p/p |
| HIDROQUI- NONA | 75 ppm | 75 ppm | 75 ppm | 75 ppm |
| Componente en polvo | 40 g bolsa de polvo estéril | 20 g bolsa de polvo estéril | 40 g bolsa de polvo estéril | 50 g bolsa de polvo estéril |
| POLIMETIL METACRI- LATO | 84.30% p/p | 84.30% p/p | 88.27% p/p | 85.00% p/p |
| SULFATO DE BARIO | 13.00% p/p | 13.00% p/p | 9.00% p/p | 12.00% p/p |
| PEROXIDO DE BEN- ZOILO | 2.70% p/p | 2.70% p/p | 2.73% p/p | 3.00% p/p |

El cemento óseo **CEMEX** es un cemento radiopaco.

CEMEX es un cemento de temperatura baja de polimerización pues utiliza una relación entre polvo y liquido superior al tradicional 2:1.

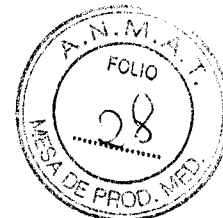
El cemento óseo **CEMEX** es un implante ESTERIL de UN SOLO USO. En un envase tipo blister, herméticamente cerrado se encuentra una bolsa y un vial esterilizados mediante óxido de etileno. El liquido se esteriliza mediante filtración y el polvo mediante el tratamiento de óxido de etileno.

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

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

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

CEMEX FAST es un cemento óseo de viscosidad elevada idóneo para aplicar en forma manual cuando se exigen tiempos de aplicación reducidos. El envase contiene 2 bolsas de 20g cada uno de polvo estéril y 2 vials de 8,35g cada una de liquido estéril. El liquido está esterilizado por filtración y el polvo por radiación con rayos gama.



9094

CEMEX SYSTEM GENTA

CEMEX SYSTEM GENTA FAST

Formula de los componentes

Componente líquido:

Metilmetacrilato
N-N Dimetil-p-Toluidina
Hydroquinona

REF 1310/SG

ampolla 22 g
98,20 % p/p
1,80 % p/p
75 ppm

REF 1500/SG

ampolla 29,3 g
98,20 % p/p
1,80 % p/p
75 ppm

REF 13A2100

ampolla 29,3 g
98,20 % p/p
1,80 % p/p
75 ppm

REF 13A2110

ampolla 16,7 g
98,20 % p/p
1,80 % p/p
75 ppm

Componente en polvo:

Polimetilmetacrilato
Sulfato de Bario
Peroxido de Benzoilo
Sulfato de Gentamicina

60 g
82,78 % p/p
10,00 % p/p
3,00 % p/p
4,22 % p/p *

80 g
82,78 % p/p
10,00 % p/p
3,00 % p/p
4,22 % p/p **

70 g
82,78 % p/p
10,00 % p/p
3,00 % p/p
4,22 % p/p ***

40 g
82,78 % p/p
10,00 % p/p
3,00 % p/p
4,22 % p/p ****

- * Equivalente a 1,5 g (1.5 M.I.U.), 2,5% de Gentamicina base en unidad de 60 g.
** Equivalente a 2 g (2 M.I.U.), 2,5% de Gentamicina base en unidad de 80 g.
*** Equivalente a 1,75 g (1.75 M.I.U.), 2,5% de Gentamicina base en unidad de 70 g.
**** Equivalente a 1 g (1 M.I.U.), 2,5% de Gentamicina base en unidad de 40 g.

Para los artículos 1400/AG y 1400/IG: El envase consiste en una envoltura de aluminio que contiene un blister herméticamente sellado cuyo contenido (bolsa de 40g de polvo y vial de 14,7g de líquido) está esterilizado mediante óxido de etileno. El líquido se esteriliza por filtración y el polvo mediante óxido de etileno.

Para los artículos 1400/AG INT y 1400/IG INT: El envase contiene un sobre de 40 g de polvo esterilizado mediante rayos gama y un blister esterilizado con óxido de etileno que contiene un vial de 14,7 g de líquido esterilizado mediante filtración.

Para el artículo 12A3100: el envase contiene 2 bolsas de 20g cada una de polvo estéril y 2 vials de 8,35g cada uno de líquido estéril. El líquido está esterilizado por filtración y el polvo por radiación con rayos gama.

- El cemento óseo CEMEX GENTA high viscosity se prepara y manipula rápidamente, y es ideal para su aplicación manual.
- El cemento óseo CEMEX GENTA low viscosity es ideal para su aplicación mediante dispositivo de inyección.
- CEMEX GENTA FAST es un cemento óseo de viscosidad elevada idóneo para aplicar en forma manual cuando se exigen tiempos de aplicación reducidos.

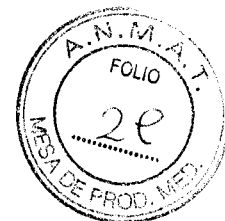
Composición del cemento óseo CEMEX GENTA:

| | CEMEX GENTA Low Viscosity 1400/AG - 1400/AG INT | CEMEX GENTA High Viscosity 1400/IG - 1400/IG INT |
|-------------------------|--|---|
| Componente líquido | 14,7 g vial | 14,7 g vial |
| METIL-METACRILATO | 98,20% p/p | 98,20% p/p |
| N,N-DIMETIL-p-TOLUIDINA | 1,80% p/p | 1,80% p/p |
| HIDROQUINONA | 75 ppm | 75 ppm |
| Componente en polvo | 40 g bolsa | 40 g bolsa |
| POLIMETIL METACRILATO | 82,78% p/p | 82,78% p/p |
| SULFATO DE BARIO | 10,00% p/p | 10,00% p/p |
| PERÓXIDO DE BENZOILO | 3,00% p/p | 3,00% p/p |
| SULFATO DE GENTAMICINA | 4,22% p/p * | 4,22% p/p * |

* Equivalente a 1,0 g (M.I.U.) 2,5% de Gentamicina base en 40g unidad y a 0,5 g (0.5 M.I.U.) 2,5% de Gentamicina base en 20g unidad

ROMINA SANTOLILA
Crosmed S.A.
CUI: 30/70842959-3
Apoderado

SILVANA TOONETTI
Biotecnología - M.N. 5034
Directora Técnica



CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN

9094

Formula de los componentesREF 13A2420REF 13A2430Componente líquido:

ampolla 29,3 g

ampolla 16,7 g

Metilmetacrilato

98,20 % p/p

98,20 % p/p

N-N Dimetil-p-Toluidina

1,80 % p/p

1,80 % p/p

Hydroquinona

75 ppm

75 ppm

Componente en polvo:

70 g

40 g

Polimetilmetacrilato

82,68 % p/p

82,68 % p/p

Sulfato de Bario

10,00 % p/p

10,00 % p/p

Peroxido de Benzoilo

3,00 % p/p

3,00 % p/p

Sulfato de Gentamicina

4,22 % p/p *

4,22 % p/p **

Pigmentos de color

0,10 % p/p

0,10 % p/p

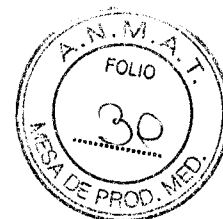
*Equivalente a 1,75 g (1,75 M.I.U.), 2,5% de Gentamicina base en unidad de 70 g.

** Equivalente a 1 g (1 M.I.U.), 2,5% de Gentamicina base en unidad de 40 g.

| DESCRIPCIÓN | CÓDIGO |
|----------------------------------|-------------|
| CEMEX GENTA LV | 1400/AG |
| CEMEX GENTA HV | 1400/IG |
| CEMEX GENTA FAST | 12A3100 |
| SISTEMA CEMEX GENTA 60G | 1310/SG |
| SISTEMA CEMEX GENTA 80g | 1500/SG |
| SISTEMA CEMEX GENTA FAST 70G | 13A2100 |
| SISTEMA CEMEX GENTA FAST 40G | 13A2110 |
| CEMEX GENTA ID GREEN | 12A2420 |
| SISTEMA CEMEX GENTA ID GREEN 70G | 13A2420 |
| CEMEX GENTA LV GAMMA | 1400/AG INT |
| CEMEX GENTA HV GAMMA | 1400/IG INT |
| CEMEX RX | 1200/A |
| CEMEX ISOPLASTICO | 1200/I |
| CEMEX ISOPLASTICO ½ PAQUETE | 1220/I |
| CEMEX XL | 1200/S |
| SISTEMA CEMEX 60G | 1310/S |
| SISTEMA CEMEX 80G | 1500/S |

SILVANA TOUCHET
Biotecnóloga - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-76842959-4
Apoderado



9094

| | |
|--------------------------------|---------|
| SISTEMA CEMEX FAST 70G | 1510/S |
| SISTEMA CEMEX FAST 40G | 13A2020 |
| SISTEMA CEMEX PARA RODILLA 60G | 13A2000 |
| CEMEX FAST | 12A3000 |

DOSIFICACIÓN Y SUMINISTRACIÓN

Una dosis de cemento óseo se prepara mezclando todo el contenido de una bolsa y de un vial. Envases de cemento óseo CEMEX con número de lote distinto se pueden utilizar juntos respetando las instrucciones suministradas.

PREPARACION

Los cementos óseos son sensibles a la temperatura. Cualquier incremento de temperatura por encima de 23° C, en el ambiente de trabajo, en los componentes del cemento, o en el instrumental de la mezcla, reduce los tiempos de preparación. De la misma forma temperaturas inferiores incrementan estos tiempos.

Abrir el /los contenedor/es unitario/s y colocar la bolsa del polvo y el vial del líquido en un lugar estéril en la sala operatoria.

Romper el vial y verter el líquido en el recipiente de mezcla. Abrir la bolsa y echar el polvo sobre el líquido.

Para minimizar la inclusión de burbujas de aire, es recomendable mezclar el cemento con una espátula desde el exterior del cuenco hacia el centro. Todo el polvo debe mezclarse con el líquido; utilizar la espátula con cuidado, para mezclar cualquier grumo que pueda quedar.

La cantidad de cemento necesaria para la aplicación clínica que se vaya a realizar la decidirá el cirujano una vez mezclados los componentes.

Precaución: nunca modificar arbitrariamente las proporciones entre los componentes sólido y líquido.

El tiempo de mezclado está incluido entre 1-1,5 minutos, pero el tiempo efectivo está influenciado por la temperatura, la humedad y la técnica de mezcla, y lo determina el cirujano según su experiencia.

Para usar con jeringa: cuando se termina de mezclar, introducir el cemento en un dispositivo estéril idóneo para el uso. El cirujano decide sobre los tiempos para la aplicación del cemento según su experiencia, la temperatura y la humedad de almacenamiento, de la sala operatoria y de los accesorios de inyección.

Para el uso manual: cuando se termina de mezclar, continuar a mover la masa hasta que la misma no se pegue en los guantes. En este momento la masa está lista para que se aplique. La temperatura y la humedad de sala operatoria, de almacenamiento del producto, de los accesorios utilizados para la mezcla y de las manos del cirujano pueden determinar la diferencia de tiempos para la preparación y la aplicación del cemento, que decidirá el cirujano según su experiencia.

APLICACIÓN

En esta fase hay que introducir el cemento en la cavidad ósea. Comprimir bien el material en el interior de la cavidad ósea. En caso de utilizar el cemento con jeringa, empezar a inyectarlo en zona distal de la cavidad ósea para ir subiendo hacia la zona proximal, distribuyéndolo lo más uniformemente posible.

Este comportamiento minimiza la inclusión de burbujas de aire.

SILVANA TOINETTI
Biotecnóloga - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENICOLLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado

INSERCIÓN DE LA PROTESIS:

Una vez que se ha introducido el cemento, se puede posicionar la prótesis, esta se debe sujetar firmemente hasta que se endurezca el cemento. Retirar el exceso de cemento antes de su fraguado. El tiempo final de fraguado del cemento, depende de la clase de cemento, la temperatura, humedad y el grado de manipulación.

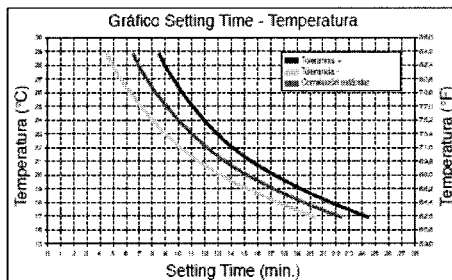
Precaución: La temperatura de la cavidad del hueso huésped acelera la polimerización, es por ello que la introducción de la prótesis se debe hacer lo más rápido posible.

EFFECTOS DE LA TEMPERATURA SOBRE LOS TIEMPOS DE PREPARACION Y APPLICACION DE LOS CEMENTOS OSEOS CEMEX

Los tiempos para la preparación y aplicación del cemento están influenciados notablemente por la temperatura que se encuentra en la sala operatoria. El efecto de la temperatura en el setting time para los cementos se ha evaluado con un test de laboratorio. Como referencia se presenta un gráfico del setting time según la temperatura (datos obtenidos en condiciones ambientales y de almacenamiento controladas sometidos a desviación estándar). Además de la temperatura y la humedad, varios factores pueden influenciar el setting time del cemento: técnica de mezcla (velocidad, uso de un mezclador), grado de mezcla, utilización de todo el componente sólido y líquido, introducción de sustancias extrañas dentro del cemento como sangre, solución salina, etc.

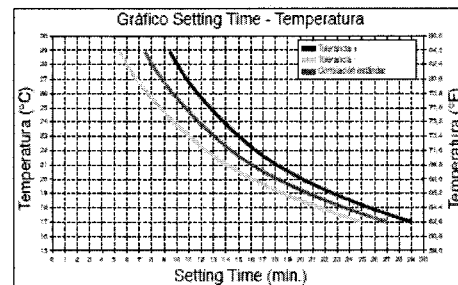
CEMEX ISOPLASTIC y ISOPLASTIC 1/2 PACK

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



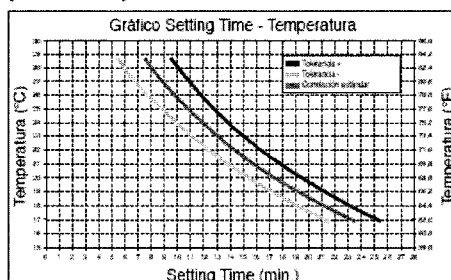
CEMEX XL

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



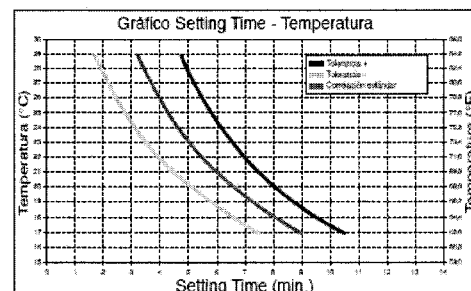
CEMEX RX

Todos los cementos óseos CEMEX RX, se pueden aplicar de forma manual, teniendo siempre en cuenta que la aplicación mediante un sistema de jeringa es muy recomendable para los cementos CEMEX RX.



CEMEX FAST

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



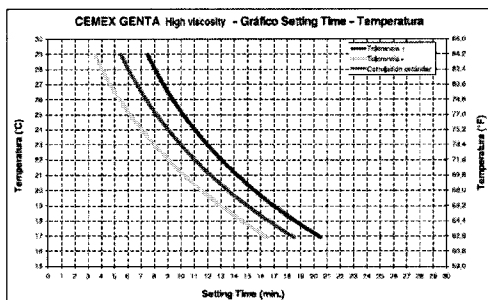
SILVANA FOCHETTI
Biingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmid S.A.
CUI: 30-70342859-3
Apoderado



CEMEX GENTA HIGH VISCOSITY

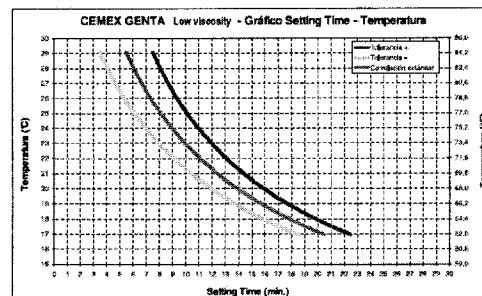
Se recomienda la aplicación manual para el cemento óseo CEMEX GENTA High Viscosity



CEMEX GENTA LOW VISCOSITY

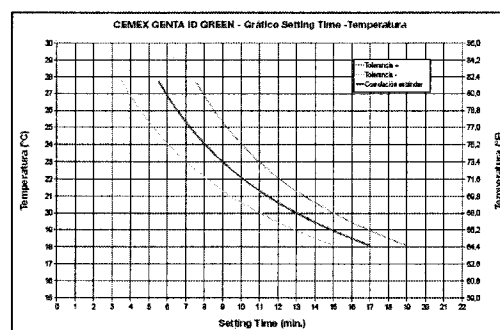
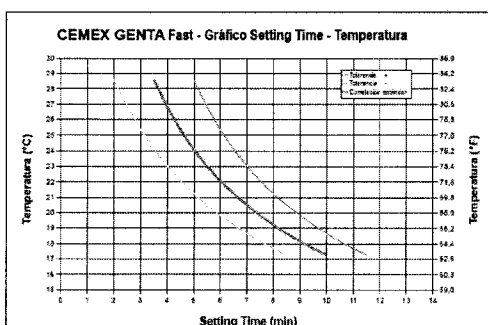
Todos los cementos óseos CEMEX GENTA, se pueden aplicar de forma manual, teniendo siempre en cuenta que la aplicación mediante bato es muy recomendable para los cementos de baja viscosidad.

9094



CEMEX GENTA FAST

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



MODO DE EMPLEO DE LAS PRESENTACIONES SYSTEM

CEMEX SYSTEM: 1310/S - 1500/S - 1510/S - 13A2020 - 13A2000

CEMEX SYSTEM GENTA: 1310/SG - 1500/S - 1510/SG - 13A2100 - 13A2110

CEMEX SYSTEM GENTA ID GREEN: 13A2420 - 13A2430

FASE 1: REMOCION DEL POLVO

Empuñar el dispositivo por el mango(B) con una mano, dirigirlo hacia arriba, y dar 5-6 golpes contra la palma de la otra mano para remover el polvo (Fig. 1).

FASE 2: ROTURA DE LA AMPOLLA

Colocar el dispositivo en posición vertical con el tapón (I) sobre una superficie plana. Sujetar el dispositivo con una mano y con la palma de la otra presionar firmemente el botón (A) para romper la ampolla (C) (Fig. 2).

FASE 3: TRANSFERENCIA DEL LÍQUIDO

SILVANA TORRETTI
Biotecnóloga - A.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENÍGOLA
CROSMED S.A.
CUIT: 30-79842959-3
Apoderado

3094

Subir el mango (B) hasta que se quede y mantenerlo así para unos 3 segundos. Después empujarlo hasta que se quede y mantenerlo así para otros 3 segundos. Repetir el ciclo hasta que la totalidad del líquido se ha transferido (Fig. 3).

CEMEX SYSTEM FAST Y GENTA FAST

Duración de fase: se recomienda no más que de 30".

FASE 4: MEZCLA

ATENCION: EMPEZAR A MEDIR EL TIEMPO

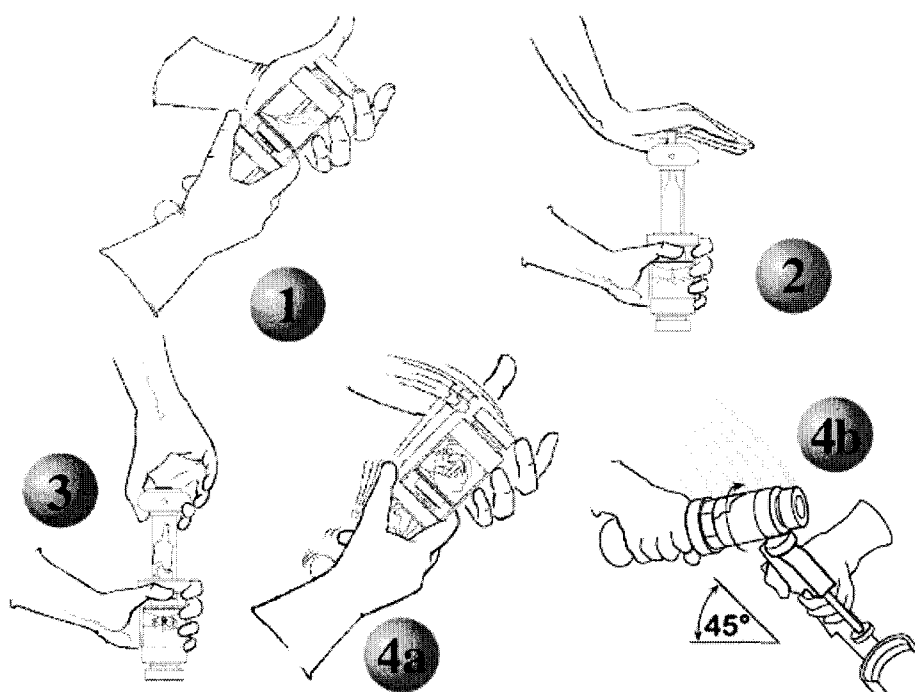
MEZCLA MANUAL

Sujetar el dispositivo con una mano, invertirlo en posición casi vertical. Golpear enérgica e inmediatamente el producto contra la palma de la mano o el Shock Absorber (S) incluido en el Gun Application Device con una frecuencia aproximada de 1 golpe por segundo y girándolo un cuarto de vuelta a cada golpe. Esta operación se realizará hasta el conseguimiento de una masa de cemento homogénea y sin grumos (Fig 4).

CEMEX SYSTEM: Duración de esta fase: cerca de 90"

CEMEX SYSTEM FAST Y GENTA FAST: Duración de esta fase: cerca de 60".

MEZCLA AUTOMÁTICA: Véanse instrucciones de Cemex System Mixer



SILVANA TOCHETTI
Bióingeniera - M.N. 5634
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUI: 30-0342959-3
Apoderado

8094

FASE 5: POSICIONAMIENTO DE LA CANULA Y PREPARACION DE LA PISTOLA

Con la jeringa en posición vertical, destornillar el tapón (I) y fijar la cánula (L) en su posición (Fig. 5a). Con cuidado desplazar hacia arriba el mango (B) para que el cemento suba de unos centímetros en la cánula.

Tomar el Gun Application Device (pistola). Para fijar el dispositivo al cuerpo de la pistola, empujar la palanca (R) hacia delante al mismo tiempo que se tira hacia atrás el percusor (Q) hasta que éste descansa contra el cuerpo de la pistola (Fig. 5b).

Colocar el dispositivo en el cuerpo de la pistola (Fig. 5c).

Utilizar la palanca (R) para que avance el percusor hasta que éste entre en contacto con el botón (A) (Fig. 5d).

Duración de esta fase: cerca de 30"

FASE 6: ESPERA

CEMEX SYSTEM

Posicionar totalmente vertical la pistola con el dispositivo montado (Fig. 6). Mediante movimientos firmes de la palanca (R) deslizar el cemento por la cánula (L) hasta que éste queda a la mitad.

Observar el menisco formado por el cemento dentro de la cánula. Si en seguida que se para el avance del cemento el menisco pasa de convexo a plano (detalle X fig. 6), el cemento NO está listo para su expulsión. Si en seguida que se para el avance del cemento el menisco permanece convexo durante 3 o 4 segundos (detalle Y fig. 6), el cemento está listo para su expulsión.

El tiempo necesario para que se haya el menisco del cemento en la forma correcta, depende de la temperatura del dispositivo y del medio ambiente: temperaturas superiores a $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ reducen los tiempos de espera y de endurecimiento del cemento, temperaturas inferiores los aumentan.

Duración de esta fase: de 60" a 120"

CEMEX SYSTEM FAST Y GENTA FAST

Posicionar totalmente vertical la pistola con el dispositivo montado (Fig. 6). Mediante movimientos firmes de la palanca (R) deslizar el cemento hasta que este queda toda la canula (L).

Duración de esta fase: cerca de 30"

FASE 7: EXPULSION

Hay que tener presente, que la viscosidad de la masa se incrementa rápidamente conforme transcurre el tiempo y si este aumento de tiempo es muy prolongado, podría ocasionarse una difícil expulsión del cemento de la cánula. Introducir la cánula (L) en la cavidad medular y comenzar a expulsar el cemento mediante movimientos enérgicos y alternativos de la palanca (R). Se debe rellenar la cavidad empezando por su parte más profunda e ir ascendiendo la cánula conforme se va rellenando la cavidad (fig. 7).

Se puede utilizar la varilla (N) para extraer el cemento que quede en el interior de la cánula. Destornillar la cánula, pasar la varilla dentro de la cánula y expulsar el cemento remanente del interior de la misma.

Para retirar el dispositivo del cuerpo de la pistola, empujar la palanca (R) hacia delante a la vez que se tira hacia atrás del percusor (Q), de esta forma se pierde el contacto con el botón (A); es entonces cuando se retira la jeringa.

CEMEX SYSTEM

El CEMEX SYSTEM también se puede utilizar para la preparación de cemento de alta viscosidad. En este caso esperar al menos 5 minutos una vez finalizada la transferencia del líquido para que la

9094

viscosidad del cemento aumente, quitar el tapón (I), subir el cemento hasta la punta del dispositivo, (H) y tocarlo con el guante. Cuando el cemento no se pega más al guante, está listo para la expulsión, sin cánula, directamente en el lugar final.

CEMEX SYSTEM FAST Y GENTA FAST

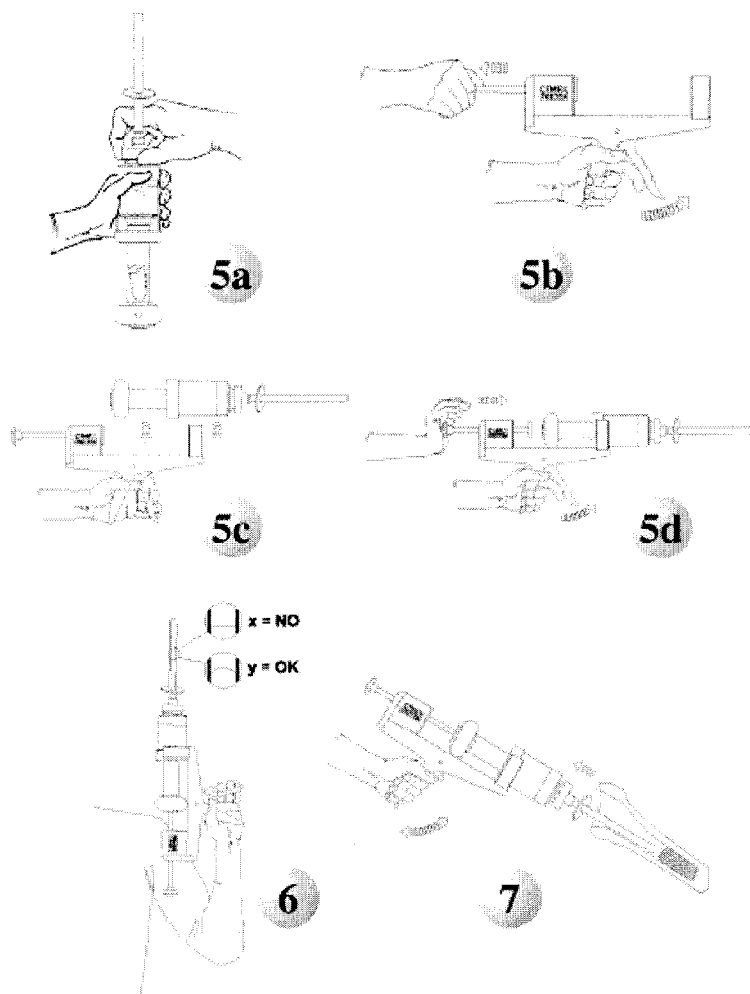
Con temperaturas superiores de 23°C. Expulsar el cemento sin demora. Con temperaturas inferiores a 23°C esperar 30 segundos o más.

FASE 8: POSICIONAMIENTO DE LA PROTESIS

Una vez que se ha introducido el cemento, se puede posicionar la prótesis, esta se debe sujetar firmemente hasta que se endurezca el cemento. Para obtener una indicación de los tiempos de "Setting Time" de CEMEX SYSTEM y de CEMEX SYSTEM FAST Y GENTA FAST, tomar como referencia los gráficos que se encuentran en la penúltima página de las presentes instrucciones de uso. Retirar el exceso de cemento antes de su fraguado.

El tiempo final de fraguado del cemento, depende de la viscosidad del cemento, de la temperatura del ambiente y de la temperatura de la prótesis.

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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2054-17-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 9094, y de acuerdo con lo solicitado por CROSMED 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(s) de (los) producto(s) médico(s): TECRES

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: Fijación de los implantes de prótesis de articulaciones al hueso hùésped.

Los cementos óseos con CEMEX con Gentamicina se utilizan cuando se sospeche riesgo o presencia de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la Gentamicina.

Modelo/s:

1400/AG CEMEX GENTA LV

1400/IG CEMEX GENTA HV

E- H

12A3100 CEMEX GENTA FAST
1310/SG SISTEMA CEMEX GENTA 60G
1500/SG SISTEMA CEMEX GENTA 80g
13A2100 SISTEMA CEMEX GENTA FAST 70G
13A2110 SISTEMA CEMEX GENTA FAST 40G
12A2420 CEMEX GENTA ID GREEN
13A2420 SISTEMA CEMEX GENTA ID GREEN 70G
1400/AG INT CEMEX GENTA LV GAMMA
1400/IG INT CEMEX GENTA HV GAMMA
1200/A CEMEX RX
1200/I CEMEX ISOPLASTICO
1220/I CEMEX ISOPLASTICO ½ PAQUETE
1200/S CEMEX XL
1310/S SISTEMA CEMEX 60G
1500/S SISTEMA CEMEX 80G
1510/S SISTEMA CEMEX FAST 70G
13A2020 SISTEMA CEMEX FAST 40G
13A2000 SISTEMA CEMEX PARA RODILLA 60G
12A3000 CEMEX FAST
KIT-01 KIT DE PREPARACIÓN CEMEX
TMP-08 ESPONJA FEMORAL
SPZ-01 CEPILLO FEMORAL
PRZ-01 PRESURIZADOR DE CEMENTO





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

TPA-18 RESTRICCIÓN DE CEMENTO (12-18 MM) + INSERTADOR

TPA-24 RESTRICCIÓN DE CEMENTO (18-24 MM) + INSERTADOR

CNL-09 CÁNULA 9 MM

ASA0010 CÁNULA PARA RODILLA

ASA0050 CÁNULA 12 240

ASA0060 CÁNULA 12 130

ASA0150 CÁNULA 12 180

ASA0000 CÁNULA PARA ACETÁBULO

ASA0320 MEZCLADOR DE CEMENTO PARA HUESOS 2-MIX

CPSP-02 BOL Y ESPÁTULA

GUN-01 DISPOSITIVO DE APLICACIÓN TIPO PISTOLA

ASA0031 CONTENEDOR (NO ESTÉRIL) DEL SISTEMA CEMEX

ASA0140 AMORTIGUADOR DE IMPACTO

ASA0310 PISTOLA 2MIX

ASA0210 TIJERAS PARA CÁNULAS

ASA0020 MEZCLADOR 220V DEL SISTEMA CEMEX

Período de vida útil: 5 años (producto), 3 años (accesorios estériles)

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TECRES S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona.

E.

H

Se extiende a CROSMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..3..1...JUL:...2017....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9094




Dr. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.