



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **6994**

BUENOS AIRES, **23 JUN 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2375-15-1 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medical Implants 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6994**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 BIOMET, nombre descriptivo Cemento óseo ortopédico, puro y nombre técnico Implantes de matriz ósea, de acuerdo con lo solicitado por Medical Implants 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 118 y 97 a 109 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-554-57, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 9 9 4

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.

ARTÍCULO 5º.- 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 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° 1-47-3110-2375-15-1

DISPOSICIÓN N°

6 9 9 4

ec

  
Dr. ROBERTO LLERAS  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.

6994

23 JUN 2017

**Cemento óseo ortopédico, puro.**

Marca: BIOMET

Modelos: XX

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As.

Fabricado por: Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH Riedstrasse 6, 8953 Dietikon, Suiza

Contenido y cantidad (especificado de origen)

Producto estéril

Uso único

Lote

Fecha de vencimiento

Las instrucciones para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

No utilizar si el envase se encuentra dañado.

No se recomienda la conservación a temperaturas superiores a 25°C

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-57

CONDICION DE VENTA: (según Disp. 5267/06)

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-554-57

Página 1 de 13



3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

6994

Importado por: *MEDICAL IMPLANTS S.A.* Padre Vanini 348 Villa Martelli Partido de Vicente Lopez Prov de Bs As.

Fabricado por: *Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH Riedstrasse 6, 8953 Dietikon, Suiza*

Contenido y cantidad (especificado de origen)

Producto estéril

Uso único

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-57

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

**Cemento óseo ortopédico, puro.**

Marca: *BIOMET*

Modelos: *XX*

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

## Finalidad de empleo y propiedades

Cemento óseo radiopaco de polimetilmetacrilato.

Cemento óseo compuesto de un polímero de endurecimiento rápido para la fijación de componentes endoprotésicos en el hueso, incluyendo vertebroplastias.

Tras mezclar el sistema de dos componentes, polvo y líquido, se forma primeramente una pasta, que se introduce como medio de anclaje en los huesos. El cemento óseo endurecido posibilita un anclaje estable. Las tensiones que se forman durante el movimiento se transmiten a los huesos en amplias superficies a través del recubrimiento de cemento. El polvo del cemento incluye dióxido de circonio como medio de contraste para rayos X. La adición de clorofila sirve para el marcado óptico del cemento óseo en la zona de operación.

## COMPOSICIÓN

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13056  
DIRECTOR TÉCNICO

# **INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-554-57

Página 2



## **Polvo:**

poli(metilacrilato, metilmetacrilato)  
dióxido de circonio  
peróxido de benzoilo

6994

## **Líquido:**

metilmetacrilato  
N,N-dimetil-p-toluidina  
clorofila VIII  
hidroquinona

## **INDICACIONES**

Cemento óseo compuesto de un polímero de endurecimiento rápido para la fijación de componentes endoprotésicos en el hueso, incluyendo vertebroplastias.

Fijación estable en toda endoprótesis articular durante la primera intervención aloartroplástica, sobre todo en enfermos mayores de 60 años.

También puede emplearse para: osteosíntesis de las fracturas patológicas; fusión de segmentos vertebrales; estabilización de segmentos vertebrales en casos de osteosíntesis estable (Harrington, Luque, tornillos y placa transpediculares, fijador); recubrimiento primario o secundario de los defectos craneales con protección antibiótica.

Indicaciones para el refuerzo del cuerpo vertebral:

- tras fracturas dolorosas por compresión del cuerpo vertebral en presencia de osteoporosis
- en tumores dolorosos del cuerpo vertebral (metástasis o mieloma)
- hemangioma vertebral sintomático

En todas las indicaciones anteriormente citadas, la vertebroplastia percutánea es solo un tratamiento paliativo que estabiliza el cuerpo vertebral; la vertebroplastia percutánea no constituye una terapia curativa de patologías polisistémicas (osteoporosis, tumores).

## **CONTRAINDICACIONES**

No debe suministrarse durante el embarazo y la lactancia.

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

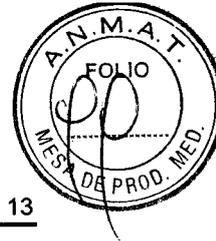
  
**ARNALDO**  
FARMACÉUTICO  
M.F. 13.056  
FIRMES FARMACÉUTICO

# **INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-554-57

Página 3 de 13



No debe emplearse en caso de hipersensibilidad conocida frente a los componentes del cemento óseo.

Está totalmente contraindicado su uso en diátesis hemorrágicas e infecciones.

Las lesiones vertebrales con extensión epidural están relativamente contraindicadas (peligro de compresión medular).

6994

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

Después de preparar el lecho de la prótesis e inmediatamente después de implantar el cemento y la prótesis y/o de la aplicación directa del cemento en el cuerpo vertebral, el aumento de la presión en la cavidad medular puede provocar un descenso transitorio de la presión arterial.

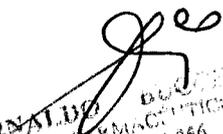
En casos raros, además de la hipotensión, pueden observarse también embolias pulmonares y paro cardíaco con posibles consecuencias mortales. Estos efectos secundarios cardiovasculares y respiratorios, conocidos como síndrome de implantación, resultan principalmente de una infiltración de los componentes de la médula ósea en el sistema vascular venoso. Por ello, antes de la implantación debería lavarse a fondo el lecho de la prótesis con una solución isotónica (por ej. solución salina fisiológica).

Para evitar grandes aumentos de presión en la cavidad medular durante la implantación del cemento y la prótesis, se recomienda practicar un drenaje suficiente.

En caso de alteraciones pulmo-cardiovasculares deberán controlarse las hemorragias y tomarse medidas anestesiológicas, por ej. si se produce insuficiencia respiratoria aguda. Cuando se irrigen las apófisis espinosas puede producirse una necrosis e incluso el desprendimiento del cemento plástico. Los constituyentes del cemento óseo pueden producir irritaciones locales o reacciones de hipersensibilidad en casos aislados.

Asimismo, las estructuras paravertebrales pueden sufrir debido a la extravasación del cemento. Las complicaciones son compresión medular, neuralgia intercostal,

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

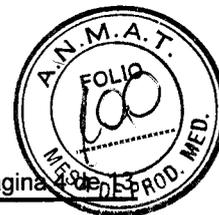
  
ARNALDO BUCCHIERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-554-57

Página



extravasación del cemento entre los discos intervertebrales, relleno vascular perivertebral (riesgo de embolia), infecciones y dolor tras la intervención.

Para evitar y reconocer de inmediato la extravasación del cemento, se recomienda realizar una radioscopia en tiempo real durante la aplicación del cemento. Para el reconocimiento de las lesiones vertebrales con extensiones epidurales, se recomienda una venografía antes de la aplicación del cemento.

Adicionalmente, se deben preparar los medios que posibiliten una intervención quirúrgica inmediata para el tratamiento de las complicaciones mencionadas.

## ADVERTENCIAS

El metilmetacrilato es una solución volátil e inflamable. Los vapores que se originan durante el mezclado pueden producir irritaciones por inhalación de las vías respiratorias y irritación de la piel y/o de los ojos, así como una sensación de malestar general con náuseas y cefalea. Estos síntomas pueden reducirse mediante sistemas de ventilación adecuados o usando sistemas de mezclado al vacío. El monómero (metilmetacrilato) es un disolvente lipídico, por ello debe evitarse al máximo posible el contacto directo con la piel con el líquido monómero, ya que se han descrito reacciones cutáneas alérgicas (dermatitis de contacto). Se recomienda utilizar guantes de polietileno durante la manipulación del cemento para proteger la piel adecuadamente.

### Descripción de los primeros auxilios:

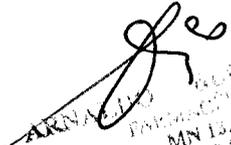
Inhalación: Sacar al aire libre. Consiga inmediata atención médica.

Contacto con la piel: Eliminar lavando con jabón y mucha agua. Consultar a un médico. Quitar y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar. No lleve la ropa a casa para lavar.

Contacto con los ojos: Enjuagar inmediatamente con abundancia de agua por lo menos durante 15 minutos. Consiga inmediata atención médica.

Ingestión: Beber 1 o 2 vasos de agua. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. Vea INMEDIATAMENTE al médico. No provoque el vómito.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNAO LEO  
FARMACÉUTICO  
MÉDICO  
DIRECTOR TÉCNICO

# **INSTRUCCIONES DE USO**

**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**

**PM-554-57**

Página 5 de 13



6994

Con el fin de reconocer inmediatamente una extravasación del cemento, se recomienda realizar una radioscopia en tiempo real durante la aplicación del cemento. Para reconocer una lesión vertebral con extensión epidural, se recomienda hacer una venografía antes de la inyección del cemento.

Asimismo, deben prepararse los medios que posibiliten una intervención quirúrgica inmediata para el tratamiento de las complicaciones mencionadas.

Antes de la operación, debe realizarse un estudio radiológico exhaustivo para descartar posibles riesgos (por ej., lesión del cuerpo vertebral, vascularización vertebral o edema). En casos de hemangioma, una embolización vascular preoperatoria a través de una aplicación percutánea con etanol puede evitar la migración vascular del cemento.

El relleno incompleto del cuerpo vertebral con el cemento óseo puede hacer que el alivio del dolor agudo sea insuficiente y también puede reducir la estabilidad a largo plazo del cuerpo vertebral tratado.

## **INCOMPATIBILIDADES**

No deben añadirse y mezclarse soluciones acuosas (que contengan antibióticos) al cemento óseo, ya que éstas alteran considerablemente la resistencia del cemento.

## **DOSIFICACIÓN**

La cantidad del cemento óseo depende de las características anatómicas del paciente y del implante utilizado. Deben mezclarse siempre una o varias unidades (contenido de un sobre y de una ampolla).

En la práctica, muy raramente se aplican más de cuatro unidades predosificadas por implantación. Incluso con estas dosificaciones, los niveles séricos obtenidos en los estudios clínicos fueron bajos.

No existen estudios sobre la cantidad máxima de cemento o el número de cuerpos óseos vertebrales tratables mediante vertebroplastia. Eso queda bajo la

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
**VICENTE VÁZQUEZ**  
PRESIDENTE

  
Asesor Técnico  
M.N. 15430  
DIRECTOR TÉCNICO

# **INSTRUCCIONES DE USO**

**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**

**PM-554-57**

Página 6 de 13



responsabilidad del cirujano. Deben mezclarse siempre juntas una o varias unidades (contenido de un sobre y de una ampolla).

699

## **NOTAS SOBRE EL EMPLEO**

Es necesario que el cirujano, antes de emplear el producto, conozca a fondo sus propiedades, su manipulación y su empleo y tenga conocimientos de la correspondiente bibliografía.

En particular, el cirujano debe estar capacitado en las técnicas especiales necesarias para la aplicación de cementos de baja viscosidad (uso de obturadores modulares, aplicación mediante inyección y compactación por compresión).

Asimismo, es necesario que consulte las instrucciones necesarias para las técnicas especiales de mezclado y aplicación (por ej., mezclado al vacío, aplicación al vacío, empleo de un obturador medular). Se debe utilizar una técnica de cementación actualizada para limitar los efectos secundarios y lograr un anclaje estable y duradero del cemento.

Para limitar los efectos secundarios y lograr un anclaje estable y duradero del cemento en el cuerpo vertebral, la aplicación debe realizarse con un instrumental certificado como apto para vertebroplastias. Por lo que se refiere a técnicas de aplicación especiales, el cirujano debe revisar las instrucciones pertinentes sobre el sistema de aplicación. Con el fin de reconocer inmediatamente una extravasación del cemento, se recomienda realizar una radioscopia en tiempo real durante la aplicación del mismo. Para reconocer una lesión vertebral, se recomienda hacer una venografía antes de la inyección del cemento.

Antes de utilizar el producto por primera vez, se recomienda efectuar una prueba para conocer sus características.

## **Apertura del envase**

El envase protector de aluminio, así como los sobres externos de polietileno no estériles (sobres peel-off) y las envolturas de las ampollas deben ser abiertos por un asistente de quirófano manteniendo la esterilidad. Seguidamente se toman la

**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VÁZQUEZ  
PRESIDENTE

ARVALLO  
FARMACIA  
M.N. 13.056  
DIRECCION TECNICO

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-554-57

Página 7 de 13



ampolla y el sobre del polvo bajo condiciones estériles y se colocan sobre la superficie de trabajo estéril (figuras 1 a 3). Para abrir los componentes se rompe el cuello de la ampolla y se corta el sobre interior con unas tijeras estériles.



Figura 1

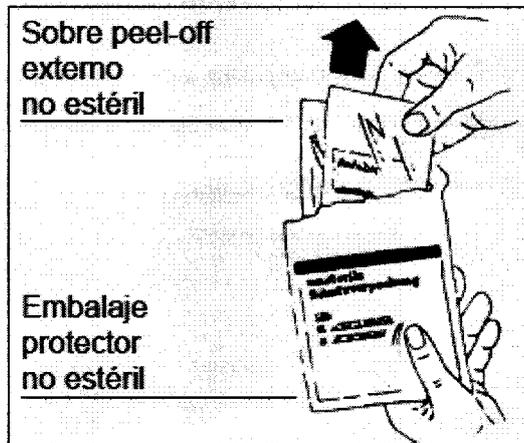


Figura 2

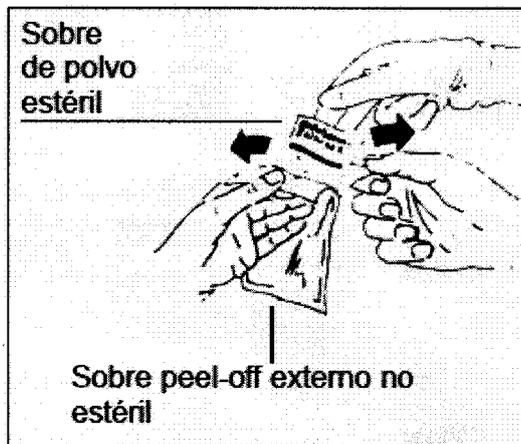


Figura 3

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO  
FARMACÉUTICO  
MN 13286  
DIRECTOR TÉCNICO

# INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-554-57



Página 8 de 13

## MEZCLADO

El mezclado de puede realizarse con dos métodos diferentes:

A – Mezclado sin vacío

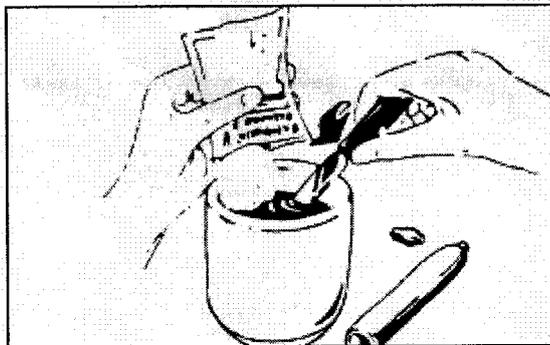
B – Mezclado al vacío

2394

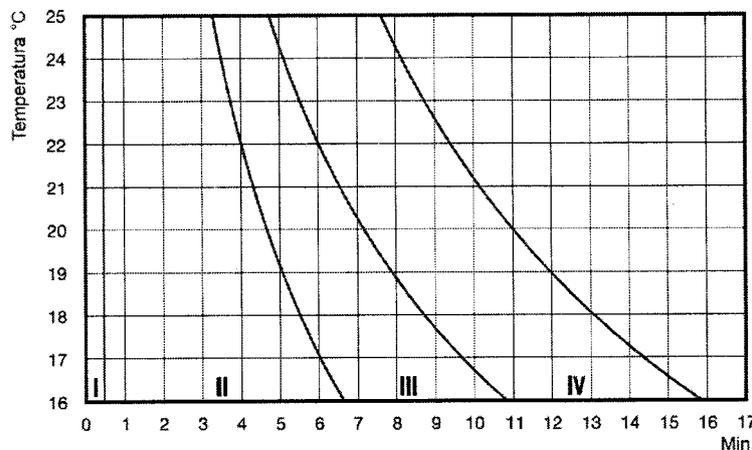
### A – Mezclado sin vacío

Vierta el líquido en un recipiente estéril para mezclas, añadir el polvo de una sola vez y con una varilla de agitación estéril mezclar cuidadosamente hasta que se forme una masa homogénea.

El proceso de mezclado, independientemente de la temperatura ambiente, no debería durar más de 30 segundos. Deben tenerse en cuenta los diagramas de temperatura/tiempo.



Mezclado sin vacío



I: mezclado - II: fase de espera - III: fase de aplicación - IV: fase final de fraguado

### B – Mezclado al vacío

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDI  
FARMACIA  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

# INSTRUCCIONES DE USO

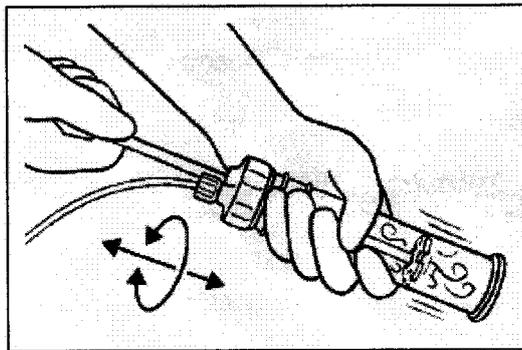
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-554-57

Página 9 de 13

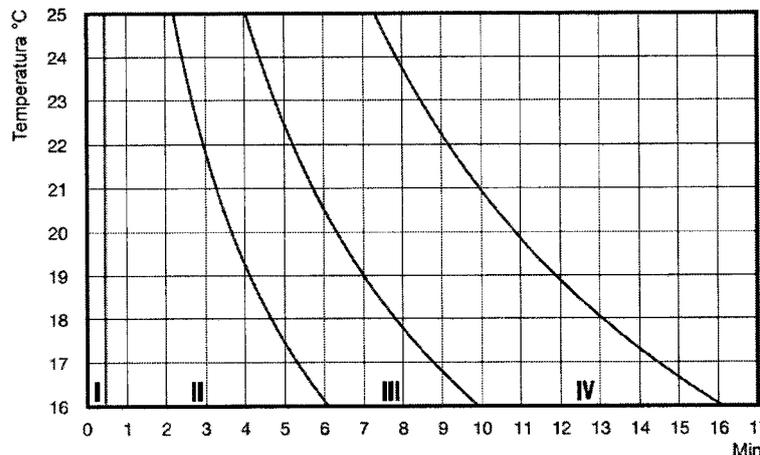


Para obtener un cemento óseo con porosidad reducida se recomienda utilizar un sistema de mezclado al vacío. Este método exige emplear un sistema cerrado hermético y el establecimiento rápido de un vacío suficiente (ca. 200 mbar presión total) en el recipiente de mezclado. El tiempo de mezclado al vacío es el mismo (30 segundos) que el de mezclado sin vacío. Consulte los detalles en el modo de empleo del sistema utilizado.



Mezclado al vacío

699/4



I: mezclado - II: fase de espera - III: fase de aplicación - IV: fase final de fraguado

## Uso en la cirugía articular

Al emplear el producto debe utilizarse una técnica moderna de cementación para limitar efectos secundarios indeseables y obtener un anclaje estable y duradero de la endoprótesis. La condición previa antes de introducir el cemento es una preparación cuidadosa del lecho de la prótesis con un lavado a fondo, por ej. con

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARMANDO FABIANI  
MN 13036  
DIRECTOR TÉCNICO

# **INSTRUCCIONES DE USO**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-554-57



Página 10 de

**6994**

solución salina fisiológica. Para evitar grandes aumentos de presión en la cavidad medular durante la implantación se recomienda una reducción de la presión mediante un drenaje suficiente de la cavidad medular. Otras condiciones previas para mejorar el anclaje de la endoprótesis son el relleno completo de la cavidad medular con el cemento empleando un obturador de dicha cavidad, un revestimiento total de cemento que envuelva por completo el implante (el espesor ideal estaría entre 2-5 mm) así como un asentamiento biomecánico óptimo del implante en el hueso.

## **ELABORACIÓN**

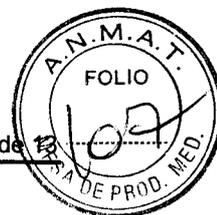
Después de una cuidadosa preparación del lecho óseo, el producto se puede introducir en el hueso de forma manual, con una jeringa para cemento o con otros dispositivos. Las particularidades se describen en las instrucciones de uso de cada sistema. El tiempo de trabajo y la polimerización dependen considerablemente de la temperatura de los componentes y de la temperatura ambiente. Las temperaturas altas aceleran el fraguado y las bajas lo retrasan. La viscosidad aumenta a medida que progresa la polimerización, es decir, conforme se va endureciendo el cemento.

Después del mezclado, el cemento se vierte directamente dentro de una jeringa de cemento, ya que en ese momento el cemento todavía tiene una viscosidad baja y es fácilmente inyectable. La aplicación del cemento debe realizarse durante una fase en la que éste tenga una consistencia pastosa para evitar la migración vascular.

El cemento se puede aplicar con una jeringa de cemento certificada para vertebroplastias percutáneas en el cuerpo vertebral que permita una inyección controlada y constante. Las particularidades del método de aplicación se describen en el modo de empleo de cada sistema. Durante la aplicación intravertebral, se necesita una radioscopia estrictamente latero-lateral. En caso de extravasación paravertebral, la inyección debe detenerse de inmediato, pero podrá reanudarse cuando aumente la viscosidad del cemento. En casos de insuficiente relleno vertebral, se puede realizar un abordaje contralateral. Después

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
**ARNALDO BUZICHANSKY**  
MEDICO  
MIN 13056  
BARRIO BELLA VISTA



del refuerzo vertebral, se colocará un mandril en la aguja de vertebroplastia para evitar que los residuos de cemento se depositen en los tejidos blandos al extraer la jeringa aplicadora.

Deben tenerse en cuenta los diagramas de temperatura/tiempo. Los tiempos dependen del sistema utilizado y, por lo tanto, pueden diferir de los datos indicados. No usar cánulas de un diámetro inferior a 1,8 mm. Es importante mantener inmobilizados a los pacientes hasta el fin de la fase de endurecimiento.

6994

### **Aplicación manual**

El tiempo de trabajo comienza en cuanto la pasta ya no se pega a los instrumentos ni a los guantes de goma y termina cuando alcanza una consistencia de goma elástica y aparecen líneas de separación al amasarla. La aplicación del cemento y la inserción de la endoprótesis deben realizarse durante la fase de trabajo. Si se aplica el cemento después, no se garantiza la introducción homogénea de la pasta en el hueso y cabe el peligro de un aflojamiento prematuro. Deben tenerse en cuenta los diagramas de temperatura/tiempo. Una vez colocado el implante debe evitarse su movilización porque podría reducir la fijación de la prótesis.

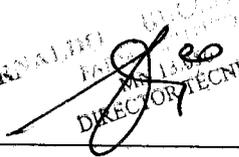
### **Aplicación del cemento mezclado al vacío**

Normalmente, el cemento mezclado al vacío se aplica con una jeringa. Dependiendo de la temperatura ambiente y de la temperatura de los componentes, se aplican las tablas 7 y 9. Conviene respetar las instrucciones de uso del sistema de mezclado.

### **Aplicación con jeringa**

Si va a utilizarse una jeringa, la masa de cemento debe introducirse en la jeringa inmediatamente después del mezclado, ya que en ese momento el cemento todavía tiene una viscosidad baja y se puede verter con facilidad.

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO B. CORTÉS  
DIRECTOR TÉCNICO

# **INSTRUCCIONES DE USO**

**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**

**PM-554-57**



Página 12 de 14

Deben tenerse en cuenta los diagramas de temperatura/tiempo. Conviene respetar las instrucciones de uso del sistema de mezclado.

**6994**

## **Otros usos**

### **Cirugía tumoral**

Los tiempos de trabajo en el empleo del cemento para las osteosíntesis de las fracturas patológicas son similares a los ya mencionados. Una vez extirpado el tumor, se rellenan las cavidades óseas y luego se procede a la estabilización necesaria con placa y tornillos.

### **Cirugía de la columna vertebral**

Fusión de segmentos vertebrales: después de reseca los cuerpos vertebrales afectados y descomprimir la médula espinal, se rellena el defecto.

Finalmente, hay que salvar el defecto con tornillos o placas transpediculares, partiendo de las vértebras sanas. Si se observa la afectación de varias vértebras sucesivas en la columna dorsal o lumbar, o se sospecha un crecimiento tumoral peridural, es preferible la descompresión dorsal. Para el apoyo exclusivamente dorsal, se recomienda la combinación de osteosíntesis estables (Harrington, Luque) en lugar de la unión cementada con irrigación de las apófisis espinosas, que podrían sufrir una isquemia con la consiguiente necrosis.

### **Defectos craneales**

Para el tratamiento de los grandes defectos craneales se cubre la duramadre con un algodón o gasa humedecidos después de realizar una cuidadosa preparación y luego sobre ellos se deposita una lámina fina protectora de plástico o aluminio. La masa pastosa removida se introduce en el defecto óseo preparado, dejando una capa de 4-5 mm de grosor en los bordes óseos. Durante el fraguado se irriga con suero salino fisiológico para disipar el calor de la polimerización. A continuación, se retira el plástico casi endurecido, se corrigen los bordes y se practican perforaciones para que fluya el líquido epidural y luego proliferare el tejido conjuntivo. Después de retirar el algodón o gasa y la lámina, se fija el plástico con

**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

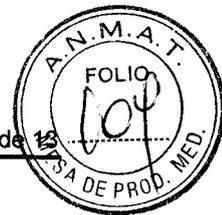
ARNALDO J. GARCIA  
PART. 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

# **INSTRUCCIONES DE USO**

**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**

**PM-554-57**

Página 13 de 13



material de sutura no absorbible en tres o cuatro lugares diferentes. Deben tenerse en cuenta los diagramas de temperatura/tiempo.

**6994**

**IMPORTANTE:** Los cementos no están certificados para otras indicaciones que no sean las indicadas. Su aplicación en otra indicación (por ejemplo, endoprótesis) no se ha investigado.

## **CONSERVACIÓN**

No se recomienda la conservación a temperaturas superiores a 25°C

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

## **PLAZO DE VALIDEZ / ESTERILIDAD**

El cemento se esteriliza con gas óxido de etileno y no se puede reesterilizar.

La fecha de caducidad se indica en la caja externa, en el sobre protector de aluminio y en el sobre interno. No debe usarse después de su fecha de caducidad.

El contenido de los envases abiertos o estropeados no se puede reesterilizar aunque no se haya utilizado y por lo tanto debe desecharse.

Si el polvo del polímero tiene un color amarillo, no se debe utilizar.

  
**MEDICAL IMPLANTS S.A.**  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
**ARNALDO**  
FARMACIA  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2375-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6994**, y de acuerdo con lo solicitado por Medical Implants 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 ortopédico, puro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-600, Implantes de matriz ósea.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Cemento óseo compuesto de un polímero de endurecimiento rápido para la fijación de componentes endoprotésicos en el hueso, incluyendo vertebroplastias.

Fijación estable en toda endoprótesis articular durante la primera intervención aloartoplástica, sobre todo en enfermos mayores de 60 años.

También puede emplearse para: osteosíntesis de las fracturas patológicas; fusión de segmentos vertebrales; estabilización de segmentos vertebrales en casos de

osteosíntesis estable (Harrington, Luque, tornillos y placas transpediculares, fijador); recubrimiento primario o secundario de los efectos craneales.

Indicaciones para el refuerzo del cuerpo vertebral:

-tras fracturas dolorosas por compresión del cuerpo vertebral en presencia de osteoporosis.

-en tumores dolorosos del cuerpo vertebral (metástasis o mieloma).

-hemangioma vertebral sintomático.

Modelo/s:

**Biomet Bone Cement V**

Art. N° 3005550011: contenido 1 x 26 g

**Biomet Plus Bone Cement**

Art. N° 3020810401: contenido 1 x 40

Art. N° 3021190001: contenido 2 x 40

**Biomet Bone Cement R**

Art. N° 3035890011: contenido 1 x 40

Art. N° 3035890022: contenido 2 x 40

Período de vida útil: 5 años (cinco años).

Forma de presentación: UNITARIO

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH

Lugar/es de elaboración: Riedstrasse 6, 8953 Dietikon, Suiza.

Nombre del Importador: Medical Implants S.A.

Dirección del Importador: Padre Vanini 348, Villa Martelli, Partido de Vicente

Lopez, Pcia. De Buenos Aires, Argentina.



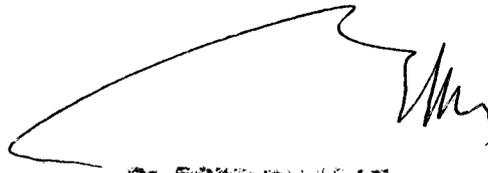
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende a Medical Implants S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-554-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 JUN 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6994

E



**DR. ROBERTO LÓPEZ**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T