



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

DISPOSICIÓN N°

2673

BUENOS AIRES,

17 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2543-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-41, denominado: SISTEMA PARA RELLENO/ CEMENTADO ÓSEO, marca BIOMET.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha de 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-41, correspondiente al producto médico denominado:



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

DISPOSICIÓN N°

**2673**

SISTEMA PARA RELLENO/ CEMENTADO ÓSEO, marca BIOMET, propiedad de la firma MEDICAL IMPLANTS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5786 de fecha 13 de Noviembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-41, denominado: SISTEMA PARA RELLENO/ CEMENTADO ÓSEO, marca BIOMET.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-41.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2543-14=8

DISPOSICIÓN N°

**2673**

MQ

*E*

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2673**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-41 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA PARA RELLENO/ CEMENTADO ÓSEO.

Marca: BIOMET.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5786/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-5520/08-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	13 de Noviembre de 2014	13 de Noviembre de 2019
Modelo/s	Biomet Bone Cement R (1x40, 2x40) Biomet Bone Cement V (1x26) Refobacin Plus Bone Cement 20 (1x20, 2x20). Refobacin Plus Bone Cement 40 (1x40, 2x40) Refobacin Plus Bone Cement 60 (1x60) Refobacin Revision (1x40)	Refobacin ® Cemento Óseo R 10. Art N° 3003910002 contenido 2x10. Refobacin ® Cemento Óseo R 20. Art N° 3003920002 contenido 2x10. Refobacin ® Cemento Óseo R 40. Art N° 3003940001 contenido 1x20, Art N° 3003940002 contenido 2x20.



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

<p>Optipac Refobacin Bone Cement R 40                  Optipac Refobacin Bone Cement R 60                  Optipac Refobacin Bone Cement R 80                  Optipac Refobacin Plus Bone Cement 40                  Optipac Refobacin Plus Bone Cement 60                  Optipac Refobacin Plus Bone Cement 80                  Optipac Refobacin Revision 80                  Biomet Plus Bone Cement 1x40, 2x40                  Refobacin Bone Cement R 2x10, 2x20, 1x40, 2x40, 1x60                  Refobacin Bone Cement LV 40                  Optipac Refobacin Revision 40g                  Accesorio: Set de mezclado Optivac.                  Optigun II 4193                  Optigun II (us) 419300                  Anclaje Optigun 4195                  Anclaje Optigun (EEUU) 419500                  Bandeja de apoyo para presurizador femoral 4196                  Bandeja de apoyo II para presurizador femoral 4197                  Conjunto para cadera Optivac® 4150                  Conjunto para cadera Optivac® 415002                  Optivac® L 4152                  Optivac® L 415202                  Optivac® M 4160                  Optivac® M 416002</p>	<p>Refobacin ® Cemento Óseo R 60. Art N° 3003960001 contenido 1x60.                  Refobacin ® Plus Cemento Óseo 20. Art N° 3020820401 contenido 1x20, Art N° 3021180001 contenido 2x20                  Refobacin ® Plus Cemento Óseo 40. Art N° 3020830401 contenido 1x20, Art N° 3021170001 contenido 2x20                  Refobacin ® Plus Cemento Óseo 60. Art N° 3020840401 contenido 1x60                  Refobacin ® Cemento Óseo LV Art N° 3805780011 contenido 1x40                  Refobacin ® Revision Art N° 3011630001 contenido 1x40                  Optipac ® Rodilla Refobacin ® Cemento Óseo R Art N° 4709500392                  B. Optipac 40 Refobacin ® Cemento Óseo R Art N° 4710500394                  C. Optipac 60 Refobacin ® Cemento Óseo R Art N° 4711500396                  Optipac 80 Refobacin ® Cemento Óseo R Art N° 4712500398                  Optipac 40 Refobacin ® Cemento Óseo R Art N° 4740500394                  Optipac 80 Refobacin ® Cemento Óseo R Art N° 4712500398</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

	<p>Optivac® S 4161                  Optivac® S 416102                  Kit para cadera total Optivac® 417000                  Conjunto Optivac®, 40 gramos Mezcla Simple 417100                  Conjunto Optivac®, 80 gramos Mezcla Doble 417200                  Conjunto Optivac®, 120 gramos Mezcla Triple 417300                  Conjunto Total para cadera Optivac®, cartucho de máxima capacidad 418000                  Conjunto Optivac®, 40 gramos Mezcla Simple, cartucho de máxima capacidad 418100                  Conjunto Optivac®, 80 gramos Mezcla Simple, cartucho de máxima capacidad 418200                  Conjunto Optivac®, 120 gramos Mezcla Triple, cartucho de máxima capacidad 418300                  Conjunto para cadera Optivac® 4250                  Bomba de vacío com silenciador 4232                  Bomba de vacío com silenciador 4235                  Bomba de vacío com silenciador 422800                  Manguera de aire con conector 4236                  Manguera de vacío 422801</p>	<p>Optipac ® Rodilla Refobacin ® Plus Cemento Óseo Art N° 4719502082                  G. Optipac 40 Refobacin ® Plus Cemento Óseo Art N° 4720502083                  Optipac 60 Refobacin ® Plus Cemento Óseo Art N° 4721502084                  Optipac 80 Refobacin ® Plus Cemento Óseo Art N° 4722502117                  Optipac 40 Refobacin ® Revisión Art N° 4730501163                  Optipac 80 Refobacin ® Revisión Art N° 4732501165                  Accesorio: Set de mezclado Optivac:                  Optigun II 4193                  Optigun II (us) 419300                  Optigun Dentada 4195                  Optigun Dentada (us) 419500                  Placa de soporte para presurizador femoral 4196                  Placa de soporte II para presurizador femoral 4197                  Equipo para cadera Optivac 4150                  Equipo para cadera Optivac 415002                  Optivac L 4152                  Optivac L 415202                  Optivac M 4160                  Optivac M 416002                  Optivac S 4161</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

		<p>Optivac S 416102 Kit total para cadera Optivac® 417000 Kit Optivac®, 40 gramos Mezcla Simple 417100 Kit Optivac®, 80 gramos Mezcla Doble 417200 Kit Optivac®, 120 gramos Mezcla Triple 417300 Kit total para cadera Optivac® cartucho de capacidad máxima 418000 Kit Optivac®, 40 gramos Mezcla Simple cartucho de capacidad máxima 418100 Kit Optivac®, 80 gramos Mezcla Doble cartucho de capacidad máxima 418200 Kit Optivac®, 120 gramos Mezcla Triple cartucho de capacidad máxima 418300 Equipo para cadera Optivac+ 4250 Optivac Fusion 4810 Optivac Fusion U.S 419000 Bomba de vacío, con silenciador 4232 Bomba de vacío con silenciador 4235 Bomba de vacío con silenciador 422800 Manguera de aire con conector 4236 Manguera de vacío 422801</p>
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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

Nombre del fabricante/s y Lugar/es de Elaboración Nombre del fabricante/s y Lugar/es de Elaboración	Biomet Cementing Technologies AB Forskaregatan 1 SE-275 37 Sjoberg Suecia. Biomet France SARL, Plateau de Lautagne, 26903 Valencia Cedex 9, Francia Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH Altes Widalmi 12, CH-3216 Ried b Kerzers, Suiza. Riedstrasse 6, CH-8953 Dietikon, Suiza	Biomet France SARL, Plateau de Lautagne, 26000 Valencia, Francia Biomet Orthopaedics Switzerland GmbH Riedstrasse 6, 8953 Dietikon, Suiza
Nombre genérico del producto médico	Sistema para relleno/cementado óseo.	Cemento óseo ortopédico con antibiótico
Código de identificación y nombre técnico del producto médico,(UMD NS)	17-600 Implantes de matriz ósea	12-830 Cemento Ortopédico
Rótulo	Aprobado por Disposición 5786/2009	De fs 295 a 298
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 5786/2009	De fs 272 a 294

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MEDICAL IMPLANTS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-554-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 MAR. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2543-14-8

DISPOSICIÓN N°

**2673**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

2673

**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
CEMENTO OSEO ORTOPEDICO CON ANTIBIOTICO  
PM-554-41

Página 1 de 23

**17 MAR. 2016**

**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);**

Cemento óseo ortopédico con antibiótico.

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**

Accesorio: Set de mezclado Optivac fabricante: **Biomet France SARL, Plateau de Lautagne, 26000 Valencia, Francia**

Contenido y cantidad (especificado de origen)

Producto estéril/ producto no estéril de corresponder al accesorio set de mezclado

Uso único / reutilizable de corresponder al accesorio set de mezclado

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Responsable Técnico: **Arnaldo Bucchianeri - MN 13056**

Autorizado por la **ANMAT PM-554-41**

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Uso Profesional Exclusivo

**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 con gentamicina

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

Las presentaciones que contienen gentamicina ofrecen una protección frente a infecciones bacterianas del implante y del tejido circundante por invasión de gérmenes sensibles a la gentamicina.

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

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



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

#### Polvo:

poli(metilacrilato, metilmetacrilato)  
dióxido de circonio  
peróxido de benzilo  
sulfato de gentamicina

#### Líquido:

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

### INDICACIONES

Cemento óseo compuesto de un polímero de endurecimiento rápido con gentamicina 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:

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

- 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).

Las presentaciones con gentamicina se emplean para la fijación estable y profilaxis adicional ante infecciones en toda endoprótesis articular durante la primera intervención aloartroplástica, así como en recambios de endoprótesis con aflojamiento aséptico o séptico causado por gérmenes sensibles a la gentamicina.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

### CONTRAINDICACIONES

No debe suministrarse durante el embarazo y la lactancia.

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.

No debe emplearse en caso de hipersensibilidad conocida frente a gentamicina.

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

### EFFECTOS 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

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN-13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



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, 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.

Al aplicar gentamicina, en principio pueden presentarse los efectos secundarios típicos del antibiótico, especialmente daños en el oído y los riñones. La aparición

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

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO



de estos efectos secundarios es sin embargo extremadamente improbable, ya que no se alcanzan los niveles séricos necesarios.

### ADVERTENCIAS

El metilmetacrilato es una solución volátil e inflamable. Los vapores que se originan durante el mezclado pueden producir irritaciones de las vías respiratorias y 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 cerrados. El monómero (metilmetacrilato) es un disolvente lipídico. Debe evitarse al máximo posible el contacto directo de la piel con el líquido monómero, ya que se han descrito reacciones cutáneas alérgicas (dermatitis de contacto). Se recomienda llevar un par adicional de guantes de polietileno durante la manipulación del cemento para proteger la piel adecuadamente.

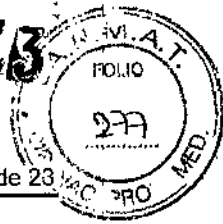
Con el fin de reconocer inmediatamente una extravasación del cemento, se recomienda realizar una radioscopia en tiempo real durante la aplicación del cemento. Para reconocer una lesión vertebral con extensión epidural, se recomienda hacer una venografía antes de la inyección del cemento.

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.

Con la administración del cemento no cabe esperar en caso alguno una sobredosificación de gentamicina, ya que durante las primeras horas



posoperatorias, a pesar de las elevadas concentraciones locales de antibiótico, las concentraciones en suero son bajas ( $< 1 \mu\text{g/ml}$ ) y transitorias.

### INTERACCIONES

Las propiedades bloqueantes neuromusculares de la gentamicina pueden verse intensificadas por la administración de relajantes musculares y éter. Sin embargo, la probabilidad de que esto ocurra es muy reducida debido a su escasa concentración en suero.

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

### 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.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

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 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.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

2673

**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
CEMENTO OSEO ORTOPEDICO CON ANTIBIOTICO  
PM-554-41

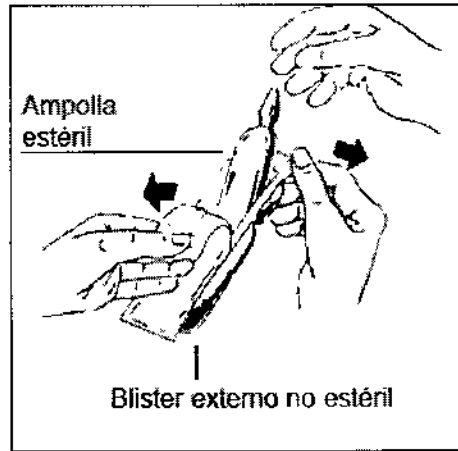


Figura 1

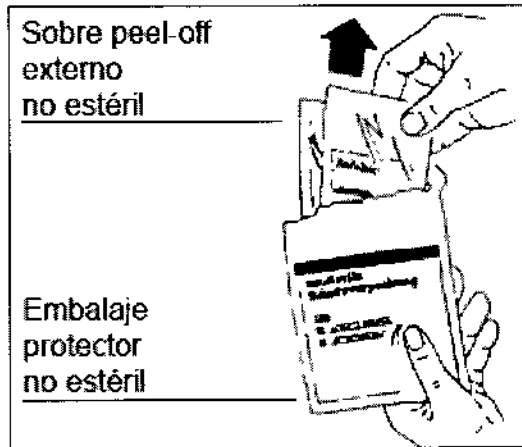


Figura 2

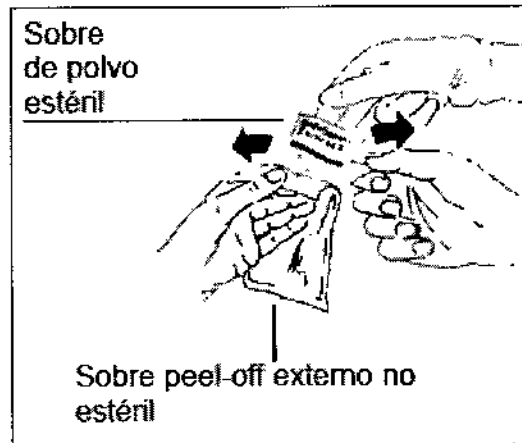


Figura 3

**MEZCLADO**

El mezclado de puede realizarse con dos métodos diferentes:

A – Mezclado sin vacío

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

**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

2678



**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
CEMENTO OSEO ORTOPEDICO CON ANTIBIOTICO  
PM-554-41

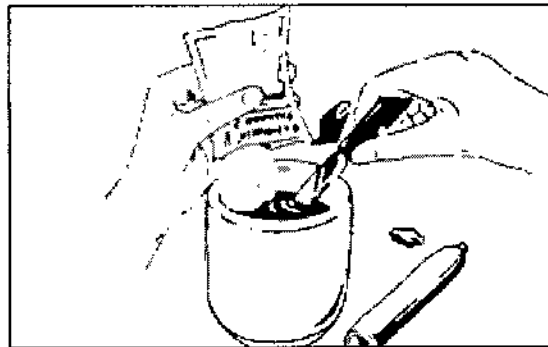
B – Mezclado al vacío

C – Sistema de mezcla y aplicación preenvasado (Optipac)

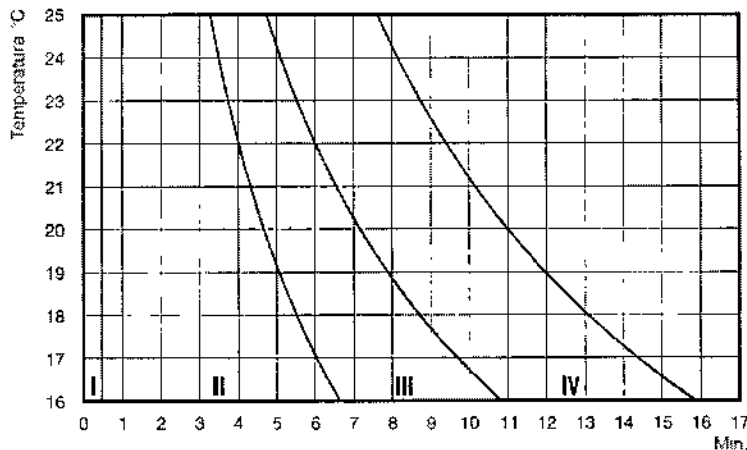
**A – Mezclado sin vacío**

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**

Para obtener un cemento óseo con porosidad reducida se recomienda utilizar un sistema de mezclado al vacío. Este método exige emplear un sistema cerrado

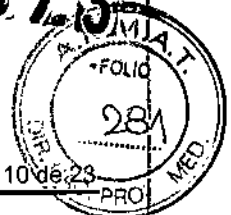
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO M. GUERRA  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

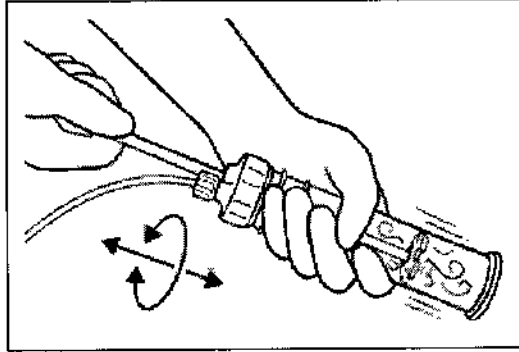


267.3

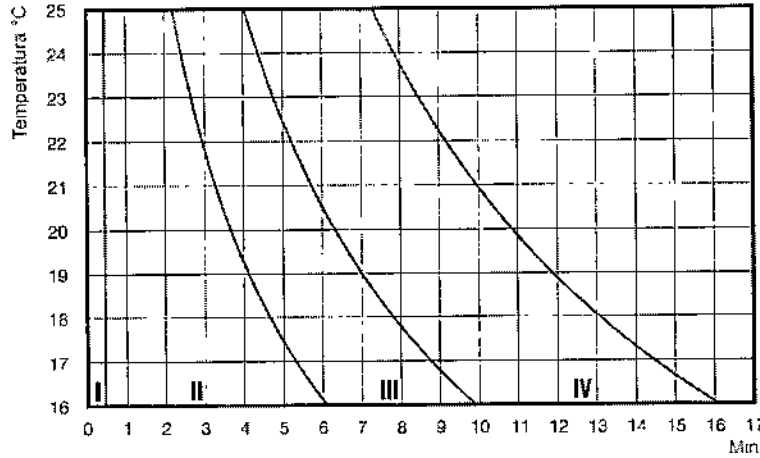
**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
CEMENTO OSEO ORTOPEDICO CON ANTIBIOTICO  
PM-554-41



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



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

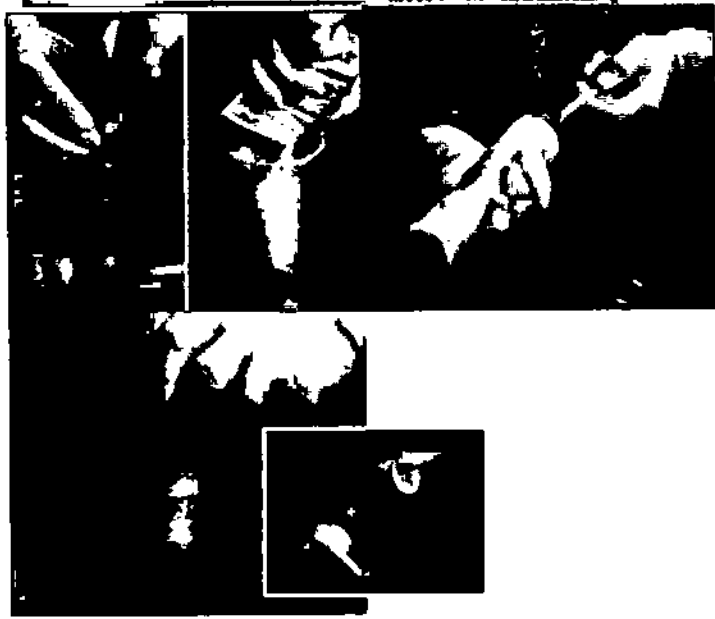
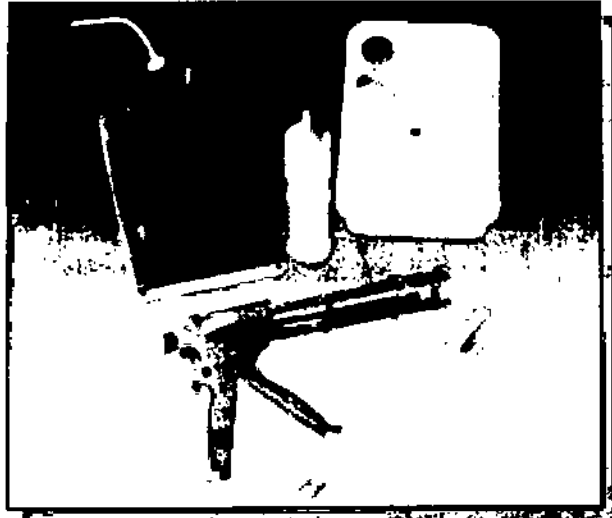
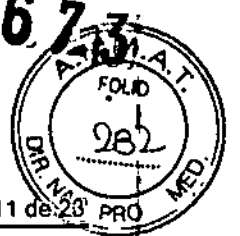
Accesorio: Optivac sistema de mezclado envase de 40 y 80gr.

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

  
**ARNALDO BELLERANI**  
FARMACUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

2.673

**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
CEMENTO OSEO ORTOPEDICO CON ANTIBIOTICO  
PM-554-41



El Optivac es un sistema de mezcla que provee una consistencia de alta calidad, cemento homogéneo y baja porosidad.  
Un solo recipiente para el mezclado y la colocación, minimizando la inhalación de humo y el contacto con la piel.  
La pieza de mano para el OPTivac es fabricada en aluminio es liviana y envía el cemento en forma eficiente y homogénea, ya sea de baja o alta viscosidad.

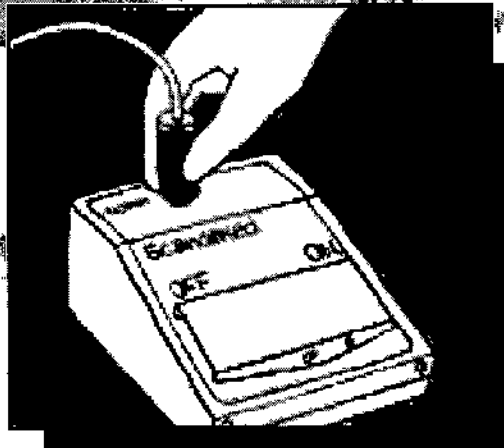
E

MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

ARNALDO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MN 13.056

**Características de la bomba:**

Optivac® Vacuum Pump  
(includes inlet hose)  
422800



**INFORMACIÓN GENERAL**

La bomba de vacío se utiliza con el Optivac® para evacuar el aire durante la mezcla de de cemento para huesos.

La bomba de vacío **no requiere energía eléctrica externa**, puede ser accionado por aire o nitrógeno. La fuente de aire / nitrógeno debe entregar un mínimo de presión de 5 bar absoluta (0,5 MPa, 70 psi) y un máximo de 9 bar. La bomba requiere un flujo de aire de 50 l / min. La bomba proporciona un nivel de vacío constante y óptimo de al menos 85%, es decir 0,15 bar.

El aire es aspirado a través de la conexión de vacío en la parte superior de la

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

ARNALDO  
VICENTE VAZQUEZ  
MN-13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

bomba y libera a través de un silenciador dentro de la bomba. Un filtro de carbón vegetal entre la bomba y la línea de vacío proporciona una absorción eficiente de los vapores de monómero libre. Posee un filtro estéril evita la contaminación del sistema cuando se libera el vacío.

Este sistema de filtro también sirve como protección de la bomba de vapores de monómero y polímero en polvo.

La línea de filtro es descartable.

La bomba de vacío es un instrumento para el uso repetido y se entrega sin esterilizar.

Bajo condiciones normales de uso, el instrumento no necesita mantenimiento periódico.

La bomba de vacío debe ser colocado en la zona no estéril. El único contacto entre el personal operativo de la bomba y es la conveniente ON / OFF del pedal, que permite una presión constante cuando está en la posición ON.

La manguera de la bomba de vacío puede venir sin un conector en el extremo de la fuente. Si este es el caso, antes de usar la bomba, conecte un conector que se ajuste al centro sanitario.


#### **Antes de la operación**

1. Coloque la bomba de vacío en la zona no estéril.
2. Conectar la manguera para la conexión de entrada en la bomba de vacío y al aire / fuente de nitrógeno.

#### **Durante la operación**

1. Conecte la línea de filtro de la boquilla de aspiración de la bomba.
2. Una vez que el sistema está correctamente conectado, funciona usando el botón ON / OFF del pedal.

 LIMPIEZA

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



Después del uso, limpie la bomba por fuera con un paño suave y un abrasivo no detergente. Evite que le entre agua en el interior de la bomba.

### ESTERILIZACIÓN

La bomba de vacío debe ser colocado en la zona no estéril y no debe ser esterilizado.

### ESTERILIDAD

La bomba de vacío se suministra sin esterilizar.

### ADVERTENCIA

Nunca use una bomba de vacío que no funciona correctamente.

Por favor devuelva el instrumento a su distribuidor local para el servicio adecuado.

Nunca use la bomba sin el filtro de carbón.

Nunca utilice mangueras dañadas o desgastadas.

No apriete, sujetar, ni retuerza la manguera.

En caso de duda en cuanto al uso de la bomba de vacío o productos, póngase en contacto con con su distribuidor local o con el fabricante

### C – Sistema de mezcla y aplicación preenvasado

Optipac® es un sistema de mezcla y aplicación preenvasado que incluye 1 blíster estéril conteniendo:

- 1 sistema de mezcla preenvasado con polímero en polvo y monómero líquido
- 1 varilla de mezcla
- 1 boquilla de cemento rompible
- 1 vía de aspiración al vacío con un filtro estéril
- 1 presurizador (bomba)


Puede o no utilizarse la pieza de mano OPTIGUN:

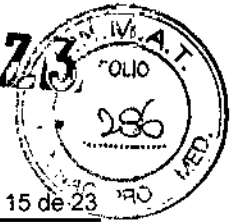
La pistola OPTIGUN es una pieza de mano que se utiliza para colocar el cartucho y presionar el embolo que ayuda a liberar el cemento.

Al apretar el gatillo se mueve la varilla y el émbolo hacia adentro, presionando hacia fuera cemento óseo del cartucho bajo alta presión. La varilla se puede liberar a mano con el fin de reemplazar o quitar el cartucho.

La pistola Optigun es un instrumento para el uso repetido y se entrega sin esterilizar.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACUTICO  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO



Bajo condiciones normales de uso, el instrumento no necesita mantenimiento periódico.

Modo de uso de Optigun:

1. Presione el mecanismo de liberación de la varilla en la pistola Optigun y tire de la varilla. Introducir el cartucho en la pistola Optigun Optivac ®. Insertar el extremo inferior del primer cartucho, a continuación, presione hacia abajo en la parte superior hasta que quede al ras con la placa frontal de la pistola Optigun. La boquilla debe caber en el agujero en la placa frontal.
2. Presione el mecanismo de liberación y empuje de la varilla hasta que alcanza el émbolo del cartucho Optivac ®.
3. Apriete el gatillo para producir el cemento de la boquilla Optivac ®.

Retire el cartucho de Optivac ® después de la entrega de cemento.

1. Presione el mecanismo de liberación de la barra y tire de la varilla.
2. Retire y deseche el cartucho Optivac ®.

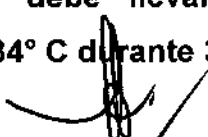
#### LIMPIEZA

La pistola Optigun exploración deben de ser limpiados después de cada uso. Quite todo el cemento inmediatamente, antes de que tenga oportunidad de endurecerse. Para una limpieza general, utilice un paño suave tela, o colocar la pistola en el lavavajillas. Use un detergente adecuado no abrasivo para la limpieza de aluminio. La pistola Optigun no tiene que ser desmontados, para limpieza.

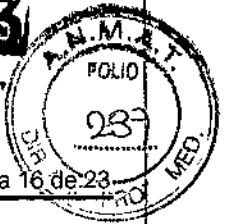
#### ESTERILIZACIÓN

Después de limpiar y usar antes, esterilizar la pistola Optigun con vapor convencional tratamiento en autoclave como cualquier instrumental de aluminio del centro asistencial.

**La esterilización debe llevarse a cabo en una autoclave de vapor convencional a 134° C durante 3 minutos.**

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO



La pistola Optigun debe ser enfriado a temperatura ambiente antes de su uso.

### ESTERILIDAD

La pistola Optigun se suministra no estéril.

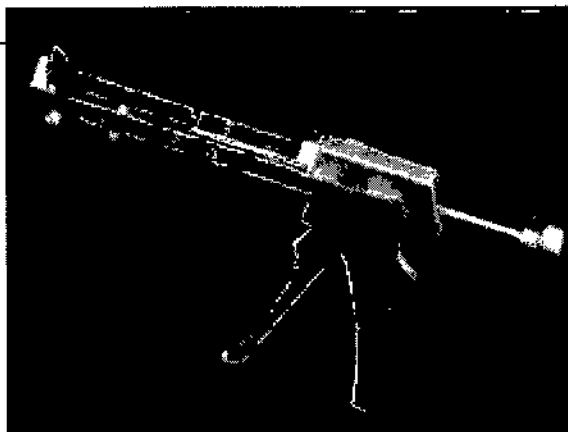
### ADVERTENCIA

Nunca utilice una pistola Optigun que no funcione correctamente. Por favor devuelva el instrumento a su distribuidor local para el servicio adecuado.

No lubricar la pistola.

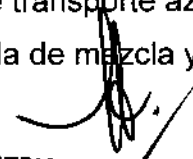
En caso de duda en cuanto a la utilización de los productos OptiGun o relacionados, por favor póngase en contacto con distribuidor local o con el fabricante.

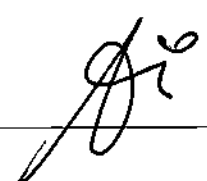
Optigun™  
419300



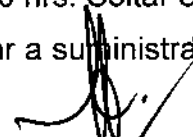
### Instrucciones de operación.


- 1) Abrir el envase exterior.
- 2) Abrir la bolsa de aireación no estéril.
- 3) Sacar el blíster estéril con los productos y ponerlo sobre un banco estéril.
- 4) Quitar la tapa Tyvek.
- 5) Poner los productos sobre el banco estéril.
- 6) Quitar la tapa de transporte azul del cilindro.
- 7) Enroscar la varilla de mezcla y apretarla con firmeza.

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

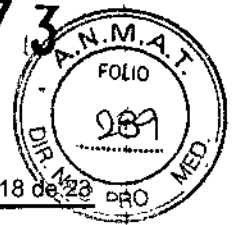
  
**ARNALDO RUCCHIANERI**  
FABRICANTE  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

- 8) Pedir a la enfermera ambulante que acople el extremo del tubo de vacío con el filtro estéril en la bomba de vacío. Acoplar el otro extremo del tubo de vacío en la conexión de vacío de la parte superior del cilindro. Fijar el tubo en la mesa con cinta adhesiva (opcional).
- 9) La bomba se debe acoplar a una fuente de aire o nitrógeno con una presión entre 5 y 9 bar (70–130 psi).
- 10) Activar la bomba de vacío con el interruptor de pedal y evacuar durante aproximadamente 15 segundos.
- 11) Quitar el separador de seguridad de los portamonómeros azules.
- 12) Empujar los porta-monómeros hacia el centro del cilindro, agarrando con las dos manos. Activar el reloj.
- 13) Mezclar durante 30 segundos. Hacer la mezcla moviendo la varilla mezcladora arriba y abajo, hasta los topes, y girando al mismo tiempo. Extraer completamente la varilla de mezcla cuando finalice la mezcla.
- 14) Finalizar girando la varilla de mezcla en la posición completamente extraída.
- 15) Poner el cilindro en las manijas de suelta en la bandeja. Girar el cilindro un cuarto de vuelta. El émbolo subirá, recogiendo el cemento debajo de la bomba de vacío y llevándolo hasta la parte superior del cilindro.
- 16) Parar la bomba de vacío. Desenroscar y desechar el cilindro inferior vacío.  
NOTA: Comprobar que el émbolo ha subido hasta el tope y sobrepasado el cilindro de fondo antes de desenroscar éste.
- 17) Quitar la varilla de mezcla con un movimiento firme y rápido, manteniendo el pulgar sobre la parte superior del cilindro (para el agarre correcto, ver las instrucciones de operación). Guardar la varilla de mezcla para uso posterior (opcional).
- 18) Quitar el tubo de vacío.
- 19) Quitar el tapón azul.
- 20) Acoplar la boquilla. Nota: la boquilla de cemento es rompible. Si se necesita una boquilla corta, romperla en la marca circular.
- 21) Colocar el cilindro en la pistola de cemento, con la boquilla de cemento en la posición de 12:00 hrs. Soltar el émbolo de la pistola de cemento y empujarlo hacia delante. Empezar a suministrar el cemento cuando alcance la viscosidad deseada.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACEUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO





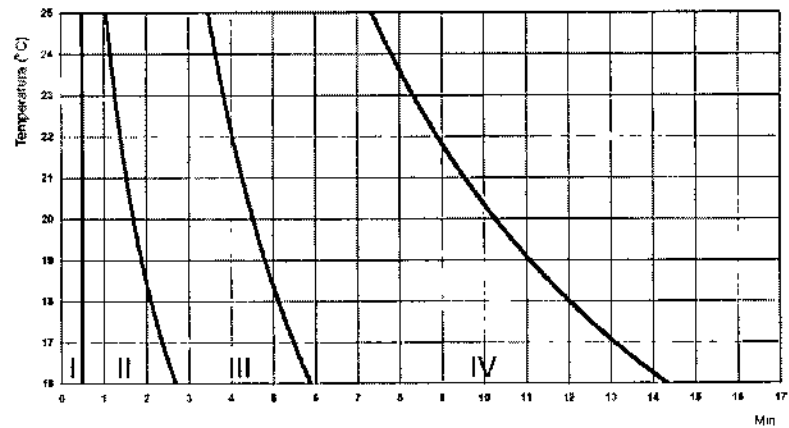
22) Si se necesita cemento adicional, usar la varilla de mezcla para extraer el cemento restante en la boquilla.

Antes de usar Optipac, el cirujano debe conocer a fondo sus propiedades, la forma de manipulación y empleo, y haber leído toda la documentación relevante. Antes de usar Optipac por primera vez, debe hacerse una mezcla de prueba para familiarizarse con las características del sistema.

Recomendamos usar Optipac sin enfriar previamente el sistema (figura 1).

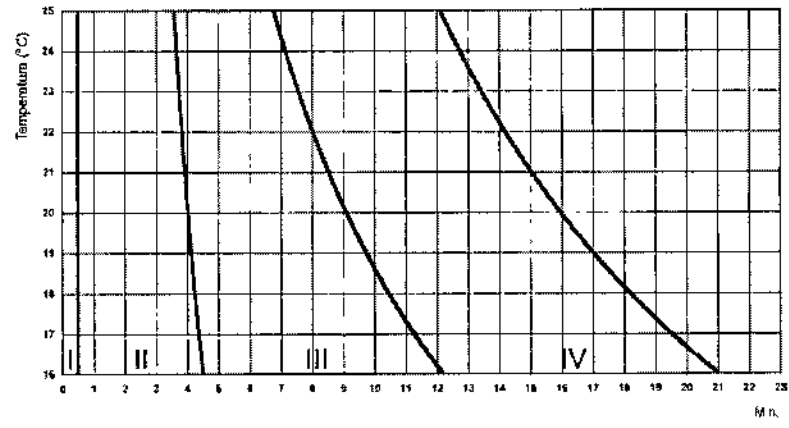
El sistema Optipac se puede enfriar previamente si se desea un tiempo de manipulación y fraguado más largo (figura 2).

Figura 1:



I: mezclado - II: fase de espera - III: fase de aplicación - IV: fase final de fraguado, sin enfriamiento previo

Figura 2:



I: mezclado - II: fase de espera - III: fase de aplicación - IV: fase final de fraguado, sin enfriamiento previo

⚡ **Uso en la cirugía articular**

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

**ARNALDO RUCCHIANERI**  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.036  
 DIRECTOR TÉCNICO

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

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 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.

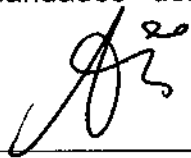
### ELABORACIÓN

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

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACUTICO  
MN 13.096  
DIRECTOR TÉCNICO



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 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 inmovilizados a los pacientes hasta el fin de la fase de endurecimiento.

### Aplicación manual

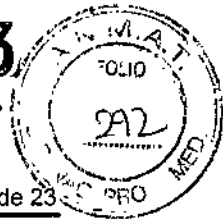
El tiempo de trabajo comienza en cuanto la pasta ya no se pega a los instrumentos ni a los guantes de goma y termina cuando alcanza una consistencia de goma elástica y aparecen líneas de separación al amasarla. La aplicación del cemento y la inserción de la endoprótesis deben realizarse durante la fase 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.

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO



### **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.

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

### **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.

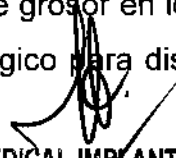
#### **Cirugía de la columna vertebral**

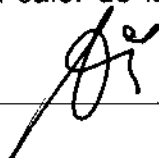
Fusión de segmentos vertebrales: después de resecar los cuerpos vertebrales afectados y descomprimir la médula espinal, se rellena el defecto.

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,

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

2673

**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
CEMENTO OSEO ORTOPEDICO CON ANTIBIOTICO  
PM-554-41



Página 22 de 23

se retira el plástico casi endurecido, se corrigen los bordes y se practican perforaciones para que fluya el líquido epidural y luego prolifere el tejido conjuntivo. Después de retirar el algodón o gasa y la lámina, se fija el plástico con material de sutura no absorbible en tres o cuatro lugares diferentes. Deben tenerse en cuenta los diagramas de temperatura/tiempo.

**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.

Refobacin Plus Bone Cement 20 (1x20, 2x20),  
Refobacin Plus Bone Cement 40 (1x40, 2x40),  
Refobacin Plus Bone Cement 60 (1x60) ,  
Refobacin Bone Cement R10 (2x10),  
Refobacin Bone Cement R20 (2x20),  
Refobacin Bone Cement R40 (1x40, 2x40)  
Refobacin Bone Cement R60 (1x60)  
Refobacin Bone Cement LV (1x40),

**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACÉUTICO  
MN 13,056  
DIRECTOR TÉCNICO

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

2673

**INSTRUCCIONES DE USO**  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
CEMENTO OSEO ORTOPEDICO CON ANTIBIOTICO  
PM-554-41



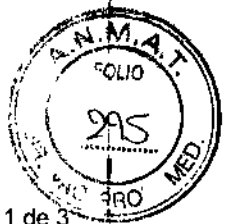
Página 23 de 23

Refobacin Revision (1x40),  
Optipac knee Refobacin Bone Cement R,  
Optipac 40 Refobacin Bone Cement R,  
Optipac 60 Refobacin Bone Cement R,  
Optipac 80 Refobacin Bone Cement R,  
Optipac Hip Set (40&80) Refobacin Bone Cement R: compuesto de: Optipac 40  
Refobacin Bone Cement R y Optipac 80 Refobacin Bone Cement R  
Optipac knee Refobacin Plus Bone Cement  
Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement  
Optipac 60 Refobacin Plus Bone Cement  
Optipac 80 Refobacin Plus Bone Cement  
Optipac 40 Refobacin Revision  
Optipac 80 Refobacin Revision

**Accesorio: Set de mezclado Optivac**

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



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

**CEMENTO OSEO ORTOPEDICO CON ANTIBIOTICO**

Marca: BIOMET

Modelos: XX

Importado por: MEDICAL IMPLANTS S.A. Padre Varini 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.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056


Autorizado por la ANMAT PM-554-41

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

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Uso Profesional Exclusivo

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

Accesorio: Set de mezclado (componentes no estériles ) fabricante: Biomet  
France SARL, Plateau de Lautagne, 26000 Valencia, Francia

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

Contenido y cantidad (especificado de origen)

Producto no estéril de corresponder ver en manual adjunto si corresponde o no  
esterilizar antes de su uso.

Lote

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

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-41

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

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Uso Profesional Exclusivo

Marca: BIOMET

Modelos: XX

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



**ROTULOS**

**2673**

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
CEMENTO OSEO ORTOPEDICO CON ANTIBIOTICO  
PM-554-41



Página 3 de 3

Accesorio: Set de mezclado (componentes estériles ) fabricante: Biomet France SARL, Plateau de Lautagne, 26000 Valencia, Francia

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

Contenido y cantidad (especificado de origen)

Producto no estéril de corresponder ver en manual adjunto si corresponde o no esterilizar antes de su uso.

Lote

Producto estéril

Uso único

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Director Técnico: Arnaldo Bucchianeri - MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-554-41

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

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Uso Profesional Exclusivo

Marca: BIOMET

Modelos: XX

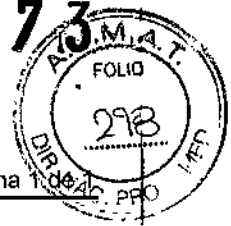
E

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

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
FARMACEUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

2673

**Modelo de tarjeta de implante**  
CEMENTO OSEO ORTOPEDICO CON ANTIBIOTICO  
PM-554-41



Página 1 de 1

Cemento óseo ortopédico con antibiótico

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

Lote:

Fecha de vencimiento:

Autorizado por la ANMAT PM-554-41

Centro Sanitario: fecha:

Nombre Apellido y DNI del paciente:

Nombre Apellido, DNI y matricula profesional del Médico interviniente:

  
MEDICAL IMPLANTS S.A.  
VICENTE VAZQUEZ  
PRESIDENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO