



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11475-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 9 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2053-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2053-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TECRES, nombre descriptivo Cemento Óseo y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-24807633-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1552-146", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cemento óseo

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada:

VANCOGENX indicado para:

- a) Fijación temporal de espaciadores de PMMA con antibióticos para procedimientos en dos tiempos.
- b) Fijación permanente de implantes de prótesis de articulaciones en el hueso huésped, después de procedimientos de revisión séptica en dos tiempos.

Indicado en los casos de riesgo o de presencia de infecciones causadas por organismos susceptibles a la gentamicina y/o a la vancomicina.

Modelo/s:

12A2520 VANCOGENX

KIT-01 KIT DE PREPARACIÓN CEMEX

TMP-08 ESPONJA FEMORAL

SPZ-01 CEPILLO FEMORAL

PRZ-01 PRESURIZADOR DE CEMENTO

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

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

ASA0320 MEZCLADOR DE CEMENTO PARA HUESOS 2-MIX

CPSP-02 BOL Y ESPÁTULA

ASA0310 PISTOLA 2MIX

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

Método de esterilización: Polvo: Radiación gamma; Líquido: Filtración.

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TECRES S.p.A.

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

Expediente N° 1-47-3110-2053-17-0

DISPOSICIÓN N°

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.09 14:17:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.09 14:17:31 -0300'



## **PROYECTO DE ROTULO: implante**

1. Fabricado por:  
TECRES S.p.A.  
Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona  
Italia.
2. Importado por: Crosmed SA  
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Cemento Óseo. Marca: Tecres, Modelo: 12A2520 VANCOGENX
4. Lote: xxxx
5. Fecha de Vencimiento: yyyy/mm
6. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. No Reesterilizar.  
Polvo estéril por radiación gamma;  
Líquido estéril por filtración
7. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol. Conservar a Temperatura menor a 25 °C y Humedad Relativa menor al 70%
8. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
9. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
10. Director Técnico: BioIngeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
12. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-146.

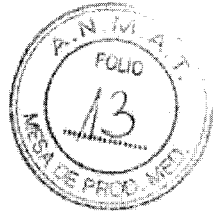
E

  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
IF-2017-24807635-APN-DNPM#ANMAT

CONTROLADA  
Crosmed SA  
CUIT: 30-70342859-0  
Apoderado

E

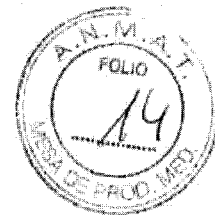


## **PROYECTO DE ROTULO: Accesorios**

1. Fabricado por:  
TECRES S.p.A.  
Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona  
Italia.
2. Importado por: Crosmed SA  
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Accesorio. Marca: Tecres, Modelo (Código, Descripción): xxxxxxxx
4. Lote: xxxx
5. Según sea:  
Producto estéril por radiación gamma /óxido de etileno - según el modelo - de un solo uso.  
No reutilizar. No Reesterilizar. Fecha de Vencimiento: yyyy/mm  
  
Producto no Estéril. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización. Fecha de  
Fabricación: yyyy/mm
6. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol.
7. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
8. Ver precauciones, advertencias, e Instrucciones de uso en el manual del usuario.
9. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
11. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-146.

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

ROMINA BENTOLILLA  
Crosmed S.A.  
20 50842959-3  
IF-2017-24807633-APN-DNPM#ANMAT



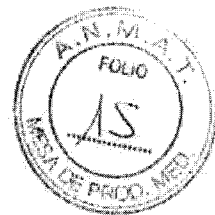
## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **Implante**

1. Fabricado por:  
TECRES S.p.A.  
Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona  
Italia.
2. Importado por: Crosmed SA  
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Cemento Óseo. Marca: Tecres, Modelo: 12A2520 VANCOGENX
4. Producto Estéril de un solo uso. No reutilizar. No Reesterilizar.  
Polvo estéril por radiación gamma;  
Líquido estéril por filtración
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol. Conservar a Temperatura menor a 25 °C y Humedad Relativa menor al 70%
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-146.

  
  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

  
ORIANA BENTOLILA  
IF-2017-24807633-APN-DNPM#ANMAT  
CROSMED S.A.  
CUIT: 30-70812959-3  
Apoderado



## Accesorios

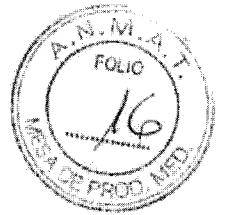
1. Fabricado por:  
TECRES S.p.A.  
Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona  
Italia.
2. Importado por: Crosmed SA  
Domicilio Legal: Av. Corrientes 1386 Piso 9 Dpto 16 - C.A.B.A - Argentina.  
Depósito: Julián Álvarez 420 - C.A.B.A - Argentina
3. Accesorio. Marca: Tecres, Modelo (Código, Descripción): xxxxxxxx
4. Según sea:  
Producto estéril por radiación gamma /óxido de etileno - según el modelo - de un solo uso. No reutilizar. No Reesterilizar.  
  
Producto no Estéril. Esterilizar antes de usar. Lea las instrucciones de esterilización.
5. Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol.
6. Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
7. Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
8. Director Técnico: Bioingeniera Silvana Tochetti- MN 5634.
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.
10. Autorizado por la A.N.M.A.T - PM-1552-146.

IF-2017-24807633-APN-DNPM#ANMAT

ROMINA BENTON  
Crosmed S.A.

CVUT: 30-70842959-3  
Apoderado

SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica



## INSTRUCCIONES DE USO

### 1. Descripción y propiedades del producto

#### PRESENTACIÓN:



- El cemento óseo VANCOGENX contiene gentamicina y vancomicina y es un cemento radiopaco. Puede ser usado para la fijación de espaciadores con antibiótico o para prótesis articulares permanentes.
- El cemento óseo VANCOGENX es un cemento óseo de temperatura baja de polimerización pues utiliza una relación entre polvo y líquido superior a la tradicional 2:1.
- El cemento óseo VANCOGENX libera gentamicina y vancomicina en forma prolongada en el tiempo.
- El cemento óseo VANCOGENX se presenta como un dispositivo médico ESTERIL de un solo uso. El envase consiste en un sobre de aluminio con polvo y un blíster herméticamente sellado con la ampolla del líquido.
- El cemento óseo VANCOGENX es ideal para aplicar tanto manualmente como con jeringa. La confección contiene un sobre de 40g de polvo estéril y una ampolla de 16,7 g de líquido estéril. El líquido está esterilizado por filtración, mientras el polvo por radiación con rayos gama.

#### CLASIFICACIÓN: PRODUCTO MEDICO CLASE IV

Cementos óseos VANCOGENX: Composición

<b>Componente líquido:</b>	<b>Ampolla de 16,7</b>
Metilmetacrilato	98.20 % w/w
N,N-dimetil-p-toluidina	1.80 % w/w
Hidroquinona	75 ppm
<b>Componente en polvo:</b>	<b>Sobre de 40 g</b>
Polimetilmetacrilato	81.80 % w/w
Sulfato de bario	10.00 % w/w
Benzoil peróxido	1.50 % w/w
Gentamicina sulfato *	4.20 % w/w*
Clorhidrato de vancomicina *	2.50 % w/w*

\* equivalente a 2.5% de gentamicina y vancomicina base:  
1.0 g (1.0 M.I.U.) en una unidad de 40g

  
  
SILVANA TOCHETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

IF-2017-24807633-APN-DNPM#ANMAT

  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842359-3  
Aprobado





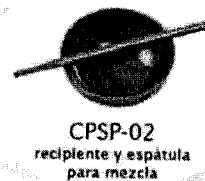
**ACCESORIOS**

Vancogenx se puede utilizar en combinación con los accesorios que se presentan a continuación:

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

**2Mix (ASA0320)** es un dispositivo para la mezcla de cemento óseo. 2Mix es un dispositivo estéril y desechable, envasado en valva y esterilizado mediante óxido de etileno - vida útil 3 años. 2Mix se suministra provisto de un recipiente cilíndrico para la mezcla, un tapón mezclador con empuñadura ergonómica, una cánula para la extrusión del cemento y una varilla para la extracción del cemento de la cánula. Dentro del envase hay un tubo para la conexión eventual a la bomba de succión. El dispositivo debe utilizarse con la 2MixGun

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



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

CEMEX PREP KIT está compuesto por las siguientes piezas:

*dos cucharillas* que facilitan la eliminación del cemento óseo sobrante, una vez implantada la prótesis;

*dos tapones* (TPA-18 y TPA-24) a introducir en el interior de la médula para refrenar el cemento adosado a la prótesis, aptos para una amplia variedad anatómica de los pacientes;

*un aplicador* de los tapones que facilita la operación al medir la profundidad de posicionamiento en el interior del canal;

*una esponja* (TMP-08) absorbente que se expande en el interior del canal eliminando cualquier rastro de sangre y fluidos debidos al riego;

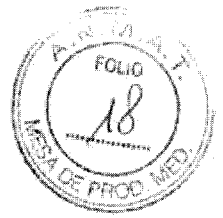
*un presurizador* (PRZ-01) de con forma de doble cuña, útil para distintas dimensiones del canal, cuya función es la de presurizar el cemento durante la fase de introducción en el canal femoral;

*un cepillo* (SPZ-01) que facilita la eliminación de los fragmentos óseos y de tejido del canal medular.



ROMINA BENTONILLA  
CrosMed S.A.  
CURT: 30-70542555-2  
Aprobado

SILVANA LOCHEITI  
Gerente General - M.M. SCSA  
Presidencia Técnica



## 2. FINALIDAD DE USO

El cemento óseo VANCOGENX está indicado para:

- a) fijación temporal de espaciadores de PMMA con antibióticos para procedimientos en dos tiempos
- b) fijación permanente de implantes de prótesis de articulaciones en el hueso huésped, después de procedimientos de revisión séptica en dos tiempos

Sobre todo, estos cementos se indican en los casos de riesgo o de presencia de infecciones causadas por organismos susceptibles a la gentamicina y/o a la vancomicina.

VANCOGENX está destinado a un uso por parte de cirujanos ortopédicos calificados, expertos en procedimientos de artroplastia, en la sala operatoria.

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

### CONTRAINDICACIONES

La aplicación del cemento óseo VANCOGENX se tiene que considerar con mucho cuidado cuando existe miastenia grave o hipersensibilidad a la gentamicina, aminoglicósidos, vancomicina, glicopéptidos u otros componentes del cemento óseo.

El uso de VANCOGENX como primera opción en la fijación de un implante de prótesis primaria está contraindicado, pues puede aumentar el riesgo de desarrollo de bacterias resistentes a la gentamicina /vancomicina.

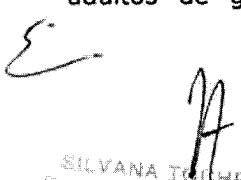
### PRECAUCIONES GENERALES

Leer muy atentamente el presente folleto informativo.

Para una aplicación correcta y segura del cemento óseo VANCOGENX, los cirujanos tienen que estar informados sobre las propiedades del producto, por lo que se refiere a la preparación y a las características de gestión, las limitaciones aplicativas y la técnica correcta de aplicación. Se aconseja firmemente el desarrollo de pruebas prácticas en las mismas condiciones instrumentales y ambientales, por parte del equipo quirúrgico, antes de su utilización en los pacientes. Además, los cirujanos tendrán que comprobar que la prótesis que se tiene que implantar sea compatible con la utilización del cemento óseo.

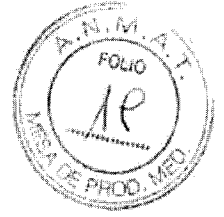
### ADVERTENCIAS FARMACÉUTICAS

Estudios de elución in vitro (método microbiológico) demostraron que la administración diaria combinada de gentamicina y vancomicina no supera nunca la dosis sistémica recomendada para los adultos de gentamicina (3-5 mg/kg/día ó 1.0 -1.7 mg/Kg/8 horas) - y vancomicina (30

  
SILVANA TOUCHETTI  
Farmacéutica - M.N. 5634  
Directora Técnica

IF-2017-24807633-APN-DNPM#ANMAT

  
Crosméd S.A.  
CUIT: 30-70842950-7  
Apoderado



mg/Kg/día), según las prescripciones de la farmacopea italiana y las recomendaciones indicadas en "The pharmacological basis of therapeutic" de Goodman y Gilman.  
Por lo tanto, es improbable que la cantidad de gentamicina y vancomicina suministrada por el cemento óseo Vancogenx y absorbidas localmente determinen una concentración de los mismos antibióticos en el suero en un campo tóxico.

#### **Suministración sistémica de gentamicina y vancomicina**

Gentamicina y vancomicina suministradas por vía sistémica pueden potencialmente provocar ototoxicidad y nefrotoxicidad cuando alcanzan y persisten en niveles elevados en el plasma. Concentraciones de gentamicina superiores a 2µg/ml por periodos mayores de 10 días se asocian a toxicidad.

La ototoxicidad está asociada a una concentración excesivamente elevada de vancomicina en el plasma (de 60 a 100 µg/ml). La nefrotoxicidad provocada por vancomicina es inusual cuando se usan dosis normales, por lo observado en la función renal y por la determinación de la concentración de antibiótico en la sangre.

#### **Se recomienda un particular cuidado cuando el paciente:**

Sufre de problemas renales, sea anciano, tenga problemas auditivos, tenga que ser sometido a anestesia general, esté asumiendo fármacos como otros antibióticos que puedan influenciar negativamente la funcionalidad renal (estreptomina, neomicina, gentamicina, kanamicina, amikacina, tobramicina, polimixina B y colistina; diuréticos, por ej. ácido etacrínico y furosemide; colestiramina).

#### **Suministración local de gentamicina y vancomicina**

La administración local de ambos antibióticos produce un nivel bajo de concentración en el suero. Sin embargo otros fármacos nefrotóxicos u ototóxicos suministrados sistémicamente se tendrían que utilizar con cuidado, especialmente durante el primer día del implante del cemento óseo Vancogenx.

El producto VANCOGENX tendría que utilizarse con cuidado en los pacientes predispuestos o con condiciones clínicas preexistentes que podrían colocarlos en riesgo de toxicidad de gentamicina y vancomicina (por ej, disfunciones renales, deshidratación, edad avanzada, etc.).

En todos los pacientes a riesgo (insuficiencia renal) se tendrían que monitorear los niveles en la sangre de gentamicina, vancomicina, la nefrotoxicidad y la ototoxicidad, durante los primeros días del implante del producto (primeros 7 días). Es decir, es particularmente importante en los sujetos ancianos y en los tratados con otros fármacos nefrotóxicos y/o ototóxicos.

#### **PRECAUCIONES EN LA PREPARACIÓN DEL CEMENTO**

- Controlar que el envase esté en perfectas condiciones y que los componentes estén íntegros, es decir, que el polvo no tenga manchas amarillas o marrones, y que el líquido no esté almidonado.
- La temperatura influye notablemente en las características de preparación de cualquier cemento óseo. Temperaturas superiores a 23°C en el producto, en los accesorios para la preparación, y en el ambiente aceleran las varias fases del procedimiento de preparación. Temperaturas más bajas desaceleran las fases de preparación. Antes del uso de VANCOGENX, se recomienda firmemente asegurarse que durante las 24 horas anteriores el envase haya sido conservado a una temperatura de 23°C ± 1°C.

SILVANA TORRETTI  
Giangenera M.N. 6036  
Directora Técnica

IF-2017-24807633-APN-DNPM#ANMAT

ROMANA TORRES  
Crosmed S.A.  
CUIT: 3070342055-3  
ApoDERADO



- Una exposición prolongada del producto en condiciones de humedad elevada (>70%) puede determinar un aumento de la viscosidad del cemento óseo y, por lo tanto, una aceleración de la preparación y de los tiempos de aplicación.
- Asegurarse que los accesorios para la preparación del cemento sean compatibles con el producto.
- No abrir la ampolla de líquido en el contenedor de mezcla, para evitar el riesgo que fragmentos de vidrio caigan en la mezcla.
- No mezclar el cemento en medio de una corriente de aire porque la misma provocaría una rápida evaporación del componente líquido, alterando, consiguientemente las prestaciones del cemento.

### PRECAUCIONES EN LA APLICACIÓN DEL CEMENTO

La evidencia suministrada por los estudios clínicos indica la necesidad de respetar rigurosamente las correctas técnicas quirúrgicas asépticas. Es importante recordar que una posible infección profunda de una herida quirúrgica constituye un grave riesgo para el éxito del implante. Dicha infección puede presentarse al inicio de modo latente, sin evidencias clínicas, incluso algunos años después de la operación.

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

La presión de la sangre de los pacientes se tendría que monitorear atentamente durante y enseguida después que se haya aplicado el cemento óseo. Además, la excesiva presurización del cemento óseo tendría que evitarse durante la introducción del cemento y del implante para reducir los fenómenos de embolia pulmonar.

Para reducir al mínimo el riesgo de inclusión en la circulación venosa de grasa medular, fragmentos óseos u otros cuerpos extraños, se aconseja irrigar escrupulosamente la cavidad ósea con Ringer u otras soluciones salinas, antes de introducir el cemento.

Evitar, siempre que sea posible, la presencia de líquido entre el tejido óseo y el cemento; secar la superficie del hueso con gasa y/o catéteres de aspiración, antes y durante la cementación.

Mientras el cemento endurece, es muy importante mantener la posición de la prótesis mediante presión manual, hasta la finalización del proceso de polimerización; esto es esencial para asegurar resultados óptimos del implante.

### PRECAUCIONES PARA EL USUARIO

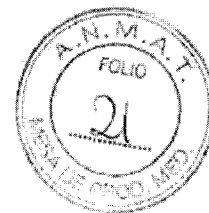
La prolongada inhalación de los vapores del componente líquido puede provocar somnolencia; una exposición excesiva a los vapores de monómero puede irritar el aparato respiratorio y los ojos.

Evitar el contacto del monómero con la piel y las mucosas. En sujetos sensibles, se constataron casos de dermatitis de contacto. Por lo tanto, se aconseja llevar dos pares de guantes de cirujano y respetar escrupulosamente las instrucciones para la mezcla de los componentes, con el objetivo de reducir la probabilidad de reacciones debidas a hipersensibilidad. El componente líquido del cemento óseo es un potente disolvente de lípidos, por tanto se recomienda evitar el contacto

SILVANA TOGHETTI  
Biotecnóloga - M.N. 5634  
Directora Técnica

IF-2017-24807633-APN-DNPM#ANMAT

ROMINA BENTOLILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70542959-3  
Apostado



directo con el cuerpo. Los guantes de goma o látex no siempre constituyen una protección eficaz contra el monómero. Para este componente existen guantes de otros materiales más adecuados. Verificar la idoneidad de tales materiales al contacto con el cemento óseo en las fichas técnicas correspondientes.

Evitar que el componente líquido esté directamente en contacto con los accesorios de goma o elastómeros. Los vapores del componente líquido pueden dañar las lentes de contacto blandas.

El componente líquido es inflamable y volátil, por este motivo la sala operatoria tiene que estar adecuadamente ventilada. El componente líquido y/o sus vapores no tienen que estar nunca directamente expuestos a llamas libres o materiales calientes.

Después que se mezclan los dos componentes, la consistencia del cemento óseo cambia en pocos minutos: la viscosidad aumenta rápidamente, hasta formar una masa con una consistencia tipo el mármol, que sujeta firmemente la prótesis en el hueso huésped. El logro de dicho estado se puede verificar fácilmente por medio del aumento de la temperatura del cemento. Después de pocos minutos, el cemento se enfría espontáneamente, indicando la terminación de la reacción y el momento en el cual la prótesis se puede dejar.

### CAUTELAS ESPECIALES

Para utilizar el cemento óseo VANCOGENX en la manera más segura y eficaz, los cirujanos tienen que ser instruidos para la utilización del cemento óseo y saber cómo manipularlo, conocer los límites aplicativos y las modalidades de introducción correctas.

Las prótesis correctamente cementadas son estables y duraderas; sin embargo, el cemento o la prótesis, o ambas, pueden movilizarse o fracturarse tras un trauma, una técnica errónea de introducción del cemento, defectos mecánicos de los materiales o infecciones latentes: por lo tanto, se aconseja siempre un follow-up de largo plazo para todos los pacientes en el periodo postoperatorio.

NUNCA añadir otras sustancias o cuerpos extraños al cemento óseo.

Atención: el cemento óseo VANCOGENX alcanza temperaturas más elevadas con respecto a las temperaturas fisiológicas durante la reacción de polimerización exotérmica.

Después de la intervención quirúrgica, si surge o se sospecha cualquier tipo de infección, los pacientes tienen que consultar inmediatamente a su médico.

El uso de VANCOGENX se tiene que considerar con cuidado en los pacientes con problemas de coagulación y en los pacientes con grave insuficiencia cardio-pulmonar.

### USO DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA O EN NIÑOS

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

Estos cementos son indicados para aplicaciones en niños sólo si no hay otra forma de salvar la articulación mediante otras formas de intervención.

### EFFECTOS ADVERSOS

Frecuentemente se observa una disminución transitoria de la presión sanguínea inmediatamente después del implante de la prótesis y del cemento óseo. Cuando se utiliza el cemento óseo se pueden provocar reacciones adversas, más o menos graves.

  
  
SILVANA TODETTI  
Bioingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

IF-2017-24807633-APN-DNPM#ANMAT

  
ROMINA BENTOLILA  
Crosmed S.A.  
página 10 de 14  
30-70842989-3  
Apoderado



Sin embargo, **las mismas no se pueden imputar directamente al cemento** propiamente dicho. Los cirujanos tienen que conocer estas complicaciones y estar preparados para actuar si se presentan.

**Graves:**

- Infarto del miocardio
- Accidentes cerebro vasculares
- Parada cardíaca
- Muerte súbita
- Embolismo pulmonar

**Más frecuentes**

- Trombo flebitis
- Hematoma-hemorragia
- Infección de superficie /infección quirúrgica profunda
- Bursitis trocantérea
- Irregularidades cardíacas a corto término

**Otras reacciones adversas:**

- Nueva formación ósea heterotópica
- Separación trocantérea
- Aflojamiento o desplazamiento de la prótesis
- Rotura del cemento óseo

**PRECAUCIONES PARA LA CONSERVACIÓN**

Conservar en temperatura inferior a 25°C, lejos de fuentes luminosas, con humedad relativa no superior a 70%.

**ELIMINACIÓN**

La eliminación del dispositivo o de los correspondientes componentes se tendría que llevar a cabo según las normativas locales sobre residuos. Antes de la eliminación, dejar solidificar el cemento óseo en exceso.

**ESTERILIZACION**

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

- Polvo estéril por radiación gamma
- Líquido estéril por filtración

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

Los accesorios no estériles:

Limpieza luego de cada uso

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

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

Durante el último enjuague utilizar agua destilada.

SILVANA TOCHETTI  
Ingeniera - M.N. 5634  
Directora Técnica

IF-2017-24807633-APN-DNPM#ANMAT

ROMINA BER  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70042955-0  
Aprobada



Secar inmediatamente.

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

**Esterilización**

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

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

**4. FORMAS DE PRESENTACIÓN**

El producto se provee en envase unitario, conteniendo:

<b>Componente líquido:</b>	<b>Ampolla de 16,7</b>
Metilmetacrilato	98.20 % w/w
N,N-dimetil-p-toluidina	1.80 % w/w
Hidroquinona	75 ppm
<b>Componente en polvo:</b>	<b>Sobre de 40 g</b>
Polimetilmetacrilato	81.80 % w/w
Sulfato de bario	10.00 % w/w
Benzoil peróxido	1.50 % w/w
Gentamicina sulfato *	4.20 % w/w*
Clorhidrato de vancomicina *	2.50 % w/w*

\* equivalente a 2.5% de gentamicina y vancomicina base:  
1.0 g (1.0 M.I.U.) en una unidad de 40g

**INSTRUCCIONES PARA APLICACIÓN**

**PREPARACIÓN:**

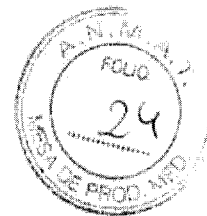
Los cementos óseos son sensibles a la temperatura. Cualquier **aumento de temperatura** del ambiente de trabajo, de los componentes del cemento o de los instrumentos para la mezcla superior a los 23°C **reduce los tiempos de preparación**. Análogamente, **temperaturas más bajas aumentan los tiempos**.

Abrir el/los contenedor/es unitario/s y transferir el sobre de polvo y la ampolla del líquido en una superficie de trabajo estéril, en sala operatoria.

SILVANA TOCHETTI  
Biología - M.N. 3634  
Directora Técnica

IF-2017-24807633-APN-DNPM#ANMAT

ROMANA BENTOLILA  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-70842959-0  
Aprobado



Romper la ampolla y verter el líquido en un recipiente para mezclar. Abrir el sobre de polvo y verter el contenido en el líquido.

Para reducir al mínimo la inclusión de burbujas de aire, se aconseja mezclar el cemento con una espátula desde el externo hacia el centro del contenedor. Todo el polvo tiene que estar humedecido por el líquido; usar la espátula delicadamente para incorporar posibles grumos de polvo seco en el empaste mojado.

La cantidad necesaria de cemento para cada aplicación clínica está definida por el cirujano, después que se mezclaron los componentes.

#### **Cuidado:**

**Nunca modificar arbitrariamente la relación entre los componentes líquido y sólido.**

NO reesterilizar y/o reutilizar. El envase es de un solo uso y para un único paciente. Evitar la subdivisión del producto en dos o más porciones a utilizar en momentos diferentes.

Esto equivaldría a una reutilización, que podría determinar una relación errónea entre componentes de polvo y líquido, y una pérdida de esterilidad.

Además, la reesterilización puede alterar la morfología del dispositivo, la eficacia de los antibióticos y las características mecánicas del dispositivo, provocando un malfuncionamiento del mismo, con graves riesgos para la salud del paciente.

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

El tiempo de mezcla cambia de 1 a 1,5 minutos, pero el tiempo efectivo depende de la temperatura ambiente, de la humedad y de la técnica de mezcla, y puede estar determinado por la experiencia del cirujano.

Para la aplicación con jeringa: cuando se termina la fase de mezcla, introducir el cemento en un dispositivo estéril idóneo para la inyección. El tiempo de aplicación está determinado por el cirujano, según su experiencia, la temperatura y la humedad de la habitación de almacenamiento, la sala operatoria y los accesorios de inyección.

Para la aplicación manual: cuando termina la fase de mezcla, continuar a trabajar el empaste hasta que el cemento no se pegue en los guantes. En este momento, la masa está lista para la aplicación. La temperatura y la humedad de la sala operatoria y del depósito, de los accesorios de mezcla y otras condiciones ambientales, pueden determinar diferencias en el tiempo de aplicación, que pueden ser determinados por la experiencia del cirujano.

#### **APLICACIÓN:**

Durante esta fase, hay que introducir el cemento y comprimirlo cuidadosamente dentro de la cavidad ósea. Si se utiliza una jeringa para su introducción, la extrusión del cemento tiene que comenzar en la zona distal de la cavidad ósea, para ir fluyendo hacia la zona proximal. El flujo de cemento tiene que mantenerse lo más uniforme posible, para evitar la inclusión de burbujas de aire.

#### **INSERCIÓN DE LA PRÓTESIS /ESPACIADORES:**

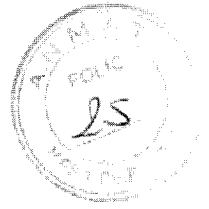
Después que se ha introducido el cemento en la cavidad medular, o en los componentes de la prótesis /espaciador, se puede posicionar la prótesis /espaciador que se tiene que sujetar firmemente hasta que se endurezca completamente el cemento. Retirar el exceso de cemento antes de su fraguado.

  
  
SILVANA TOCHETTI  
Bióingeniera - M.N. 5534  
Directora Técnica

IF-2017-24807633-APN-DNPM#ANMAT

  
ROMÁN GENTO  
Crosmed S.A.  
CUIT: 30-79942850  
página 13 de 14 Apoderado





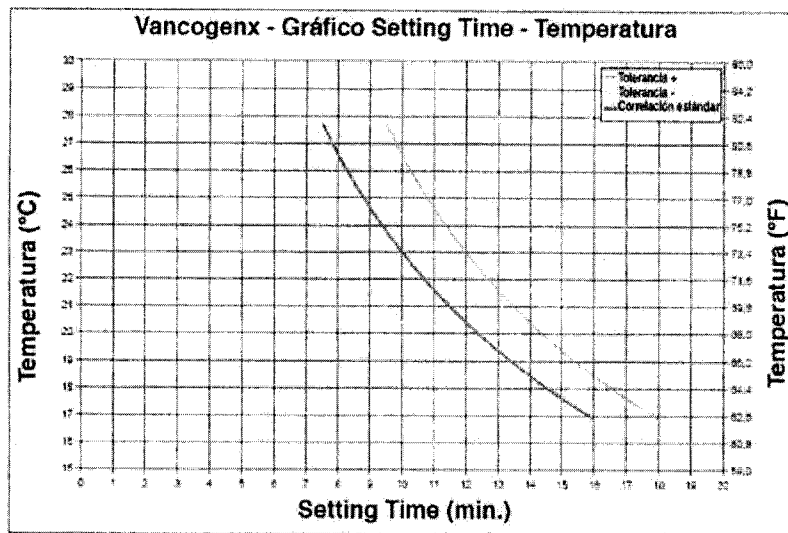
El tiempo final de fraguado depende de la temperatura, de la humedad y del grado de manipulación.

¡Atención! La temperatura de la cavidad del hueso huésped acelera la polimerización del cemento. Por lo tanto, la aplicación de la prótesis /espaciador se tiene que finalizar lo más rápido posible.

### EL EFECTO DE LA TEMPERATURA EN LOS TIEMPOS DE PREPARACIÓN Y DE APLICACIÓN DEL CEMENTO ÓSEO VANCOGENX

Los tiempos de preparación y de aplicación del cemento óseo están influenciados notablemente por la temperatura del ambiente de conservación y de la sala operatoria. El efecto de la temperatura en el tiempo de preparación del cemento se ha evaluado con un test de laboratorio. Como referencia se presenta una tabla de temperaturas de preparación (datos obtenidos en ambiente de laboratorio y condiciones de conservación bajo control, susceptibles de desviaciones estándar).

Además de la temperatura y de la humedad, otros factores pueden influir en el tiempo de preparación: técnica de mezcla (velocidad, uso de un mezclador), cuidado de la mezcla, utilización completa de todos los componentes polvo y líquido, inclusión de sustancias externas en la resina (como por ejemplo soluciones salinas, sangre, etc.) y precalentamiento del componente protésico.



SILVANA TOCHETTI  
Biotecnóloga - M.N. 5634  
Directora Técnica

IF-2017-24807633-APN-DNPM#ANMAT  
CROSMED S.A.  
C.U.I.T.: 30-7084201-7  
Aprobado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-24807633-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 20 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-2053-17-0

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.20 12:09:02 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2053-17-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROSMED S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cemento óseo

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

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada:

VANCOGENX indicado para:

- a) Fijación temporal de espaciadores de PMMA con antibióticos para procedimientos en dos tiempos.
- b) Fijación permanente de implantes de prótesis de articulaciones en el hueso huésped, después de procedimientos de revisión séptica en dos tiempos.

Indicado en los casos de riesgo o de presencia de infecciones causadas por organismos susceptibles a la gentamicina y/o a la vancomicina.

Modelo/s:

12A2520 VANCOGENX

KIT-01 KIT DE PREPARACIÓN CEMEX

TMP-08 ESPONJA FEMORAL

SPZ-01 CEPILLO FEMORAL

PRZ-01 PRESURIZADOR DE CEMENTO

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

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

ASA0320 MEZCLADOR DE CEMENTO PARA HUESOS 2-MIX

CPSP-02 BOL Y ESPÁTULA

ASA0310 PISTOLA 2MIX

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

Método de esterilización: Polvo: Radiación gamma; Líquido: Filtración.

Forma de presentación: Unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TECRES S.p.A.

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

Se extiende el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1552-146, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2053-17-0

Disposición N°

11475

16 NOV. 2017

DR. ROBERTO LEDE  
Subadministrador  
ANNA