



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

DISPOSICIÓN N° 7201

BUENOS AIRES, 08 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008785-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

7201

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Sistema de cementación óseo para fijación de implantes traumatológicos y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 124 a 126 y 127 a 145 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-47, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 7201

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-008785-14-3

DISPOSICIÓN N° 7201

jb

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Modelo de rótulo ESTERIL

Sistema de cementación oseo para fijación de implantes traumatológicos

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL por Oxido de Etileno

MODELO:xxx

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

LOTE (LOT): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

FECHA DE VENCIMIENTO: xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

TECRES S. p. A.

Via A. Doria, 6 - Sommacampagna - Verona - Italia

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091

Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104

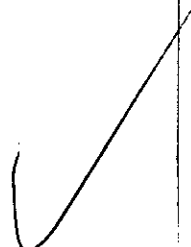
E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-47

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización



Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica - MP: 18900

Gerardo R. Anzarami
Socio Gerente



Sistema de cementación oseo para fijación de implantes traumatológicos

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

ESTERIL por Radiación Gamma

MODELO: xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE VENCIMIENTO: xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

TECRES S. p. A.
Via A. Doria, 6 - Sommacampagna - Verona - Italia

Importador:


IMPLANTES FICO SRL
Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091
Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104
E-mail: cbcaballedo@implantesfico.com.ar
Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-47

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización




Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica - MP: 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente



Sistema de cementación oseo para fijación de implantes traumatológicos

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX

NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar
Método de Esterilización: Ver instrucciones de uso

MODELO:xxx
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

Fabricante:

TECRES S. p. A.
Via A. Doria, 6 - Sommacampagna - Verona - Italia

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710, CP: 1653 - Villa Ballester, San Martin, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091
Fax: (54 11) 4768 1136 / 2515 / 9091 Int: 104
E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar
Director Técnico: Claudia Beatriz Carballedo - Directora Técnica - M.P. 18900

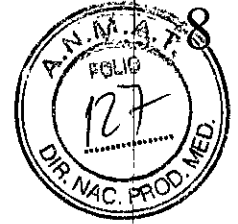
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-47

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica – MP: 18900

Gerardo R. Anzarami
Socio Gerente

**3 - Proyecto de Instrucciones de uso**

Descripción Producto: Sistema de cementación óseo para fijación de implantes traumatológicos

Fabricante:

TECRES S. p. A.

Via A. Doria, 6 - Sommacampagna - Verona - Italia

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710 – Villa Ballester

1653 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: (011) 4768-1136/2515/9091

Fax: (011) 4768-1136/2515/9091

E-mail: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia B. Carballedo – Farmacéutica - MP 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-47

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRESENTACIÓN

El cemento óseo CEMEX es un cemento radiopaco.

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

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

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

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

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

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

Composición del cemento óseo CEMEX:Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica – MP: 18900Gerardo R. Angarami
Socio Gerente

7201
 9
 A.N.M.A.T.
 FOLIO
 128
 DIR. NAC. PROD. MED.

	CEMEX ISOPLASTIC	CEMEX ISOPLASTIC 1/2 pack	CEMEX RX	CEMEX XL	CEMEX FAST
Componente liquido	13,30 g vial de liquido estéril	6,65 g vial de liquido estéril	13,30 g vial de liquido estéril	18,33 g vial de liquido estéril	8,35 g vial de liquido estéril
METIL METACRILATO	99.10% p/p	99.10% p/p	99.10% p/p	98.20%p/p	98.20%p/p
N-N DIMETIL-p-TOLUIDINA	0.90% p/p	0.90% p/p	0.90% p/p	1.80% p/p	1.80% p/p
HIDROQUINONA	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Componente en polvo	40 g bolsa de polvo estéril	20 g bolsa de polvo estéril	40 g bolsa de polvo estéril	50 g bolsa de polvo estéril	20 g bolsa de polvo estéril
POLIMETIL METACRILATO	84.30% p/p	84.30% p/p	88.27% p/p	85.00% p/p	85.00% p/p
SULFATO DE BARIO	13.00% p/p	13.00% p/p	9.00% p/p	12.00% p/p	12.00% p/p
PEROXIDO DE BENZOILO	2.70% p/p	2.70% p/p	2.73% p/p	3.00% p/p	3.00% p/p

DESTINACIÓN DE USO

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

INDICACIONES PARA EL USO

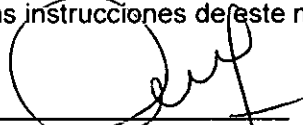
Se aconseja utilizar el cemento óseo CEMEX para fijar prótesis en el hueso durante procedimientos ortopédicos musculoesqueléticos debidos a osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, espondilitis anquilosante, artritis traumática, deformaciones congénitas, necrosis avascular, problemas degenerativos de la cadera post-traumáticos, anemia mediterránea, osteoporosis, enfermedades del colágeno y revisión de precedentes procedimientos de artroplastia.

CONTRAINDICACIONES

El cemento óseo CEMEX está contraindicado cuando existen infecciones activas o no completamente tratadas que podrían afectar la zona donde se aplica el cemento. El cemento óseo CEMEX está contraindicado donde la pérdida de musculatura o la compromisión neuromuscular del miembro enfermo no justificarían el procedimiento quirúrgico. El uso del cemento óseo CEMEX está contraindicado en caso de hipersensibilidad al monomero de metilmetacrilato o a otros componentes del cemento óseo.

PRECAUCIONES GENERALES

Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente.


 Claudia Beatriz Carballedo
 Directora Técnica - MP: 18900


 Gerardo R. Angarami
 Socio Gerente

720



Los cirujanos deben estar seguros de que la prótesis a implantar es compatible con el uso del cemento óseo.

Almacenar a temperatura inferior a 25° C fuera del alcance de cualquier fuente luminosa.

PRECAUCIONES EN LA PREPARACION DEL CEMENTO

- Sólo se asegura la esterilidad si el contenedor interior no está deteriorado o abierto.
- No volver a esterilizar alguno de los componentes.
- No usar el producto después de la fecha de vencimiento pues se podría comprometer su eficacia.
- Asegurarse de que el envase interior está en perfecto estado y que los componentes están íntegros. El polvo tiene que ser uniforme (sin aglomeraciones) y no tiene que presentar un color amarillo u oscuro y el líquido no tiene que ser almibarado.
- La temperatura tiene un efecto importante en las características de preparación de cualquier cemento óseo. Temperaturas superiores a 23 °C, para el producto, accesorios de preparación, y medio ambiente, aceleran los diferentes estadios del proceso de preparación. Temperaturas inferiores a 23 ° C retrasan los estadios de preparación. Antes del uso se recomienda asegurarse de que el almacenamiento del envase se realiza a temperatura de 23°C ± 1°C durante las 24 horas previas.
- La excesiva exposición en condiciones de elevada humedad (>70%) puede aumentar la viscosidad y, por lo tanto, acelerar los tiempos de preparación y aplicación del cemento.
- Asegurarse que los accesorios para la preparación del cemento son específicamente compatibles con el producto.
- No abrir el vial del componente líquido sobre el recipiente de mezclado para evitar los riesgos de que caigan fragmentos de vidrio, sobre la mezcla.
- No mezclar los componentes en corriente de aire, ya que se puede provocar una rápida evaporación del componente líquido y la consecuente variación de la correcta mezcla del cemento.

PRECAUCIONES EN LA APLICACION DEL CEMENTO

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

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

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

Una fijación inadecuada o eventos post-operatorios no previstos pueden comprometer la interfaz óseo-cemento y producir micro-movimientos del cemento respecto a la superficie ósea. Un capa de tejido fibroso puede desarrollarse entre el cemento del hueso y puede provocar el movimiento de la prótesis.

En los pacientes se aconsejan visitas de control programadas de largo plazo.

PRECAUCIONES PARA EL USUARIO

Durante la mezcla del líquido y el polvo se tiene que prestar atención para prevenir la excesiva exposición con vapores concentrados de monómero que pueden provocar irritaciones de las vías respiratorias, de los ojos y también del hígado.

Evitar el contacto de monómero con la piel y membranas mucosas. En sujetos susceptibles se han observado dermatitis de contacto. Se aconseja la utilización de un segundo par de guantes quirúrgicos, y seguir fielmente las instrucciones de mezclado, para reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.


Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica – MP: 18900


Gerardo R. Argarami
Socio Gerente



Los vapores del componente líquido podrían afectar a las lentes de contacto. El componente líquido del cemento óseo CEMEX es un potente solvente de lípidos. No tendría que tocar guantes de goma o látex. El cemento óseo no tendría que tocar el guante hasta que el cemento no haya alcanzado una consistencia pastosa después de aproximadamente 1-2 minutos de la mezcla.

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

PRECAUCIONES ESPECIALES

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

La extrusión del cemento óseo fuera de su campo de aplicación puede provocar las siguientes complicaciones: hematuria, disuria, fístula vesicular; retardado atrapamiento del nervio ciático; neuropatía local; erosión y oclusión vascular local; obstrucción intestinal debida a la adhesión y al estrechamiento del íleo por el calor que se libera durante la polimerización exotérmica.

Con posterioridad a la cirugía, si se produjera alguna forma de infección, los pacientes deben inmediatamente consultar con sus médicos para reducir el riesgo de infección.

NUNCA añadir otras sustancias o cuerpos extraños al cemento óseo.

Precaución: el cemento óseo durante la reacción de polimerización exotérmica, alcanza temperaturas superiores a las fisiológicas. La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica que se produce mientras el cemento está endureciéndose in situ. El calor que deja libre puede dañar el hueso o el tejido adyacente al implante.

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

UTILIZACION DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA O EN NIÑOS

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

El uso de este cemento CEMEX en niños, sólo está indicado cuando no haya otra forma de salvar la articulación mediante otras formas de intervención.

EFFECTOS ADVERSOS

Durante la aplicación del cemento se pueden producir las siguientes reacciones adversas. Aunque éstas no son atribuibles directamente al cemento. Si éstas se produjeran, los cirujanos deben estar alerta y listos para el tratamiento de las complicaciones.

Graves:

Infarto de miocardio
Accidentes cerebro vasculares
Parada cardíaca
Muerte súbita
Embolismo pulmonar

Más Frecuentes:

Descenso temporal de la presión arterial
Trombo-flebitis
Hematoma - hemorragia


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica - MP: 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente

Infección de superficie / infección quirúrgica profunda
 Bursitis trocanterea
 Irregularidades cardiacas a corto término
 Dolor y/o pérdida de la función
 Movilidad de la prótesis
 Porcentaje alto de gama-glutamyl-transpeptidasa (GGTP) en el suero hasta 10 días después de la operación
 Hueso nuevo heterotópico
 Separación trocanterea
Otras reacciones adversas:
 Rotura del cemento óseo
 Pirexia alérgica
 Hematuria
 Disuria
 Fístula vesicular
 Retardado atrapamiento del nervio ciático
 Neuropatía local
 Oclusión y erosión vascular local
 Obstrucción intestinal

ADVERTENCIAS

La utilización del cemento óseo requiere un elevado nivel de cooperación entre el cirujano y el anestesista. Durante la operación, el cirujano debe informar al anestesista, cuando se va a introducir el cemento.

En algunos casos, podrían ocurrir problemas tales como; bradicardia, y hipotensión con "shock" circulatorio y se deberá controlar utilizando los métodos disponibles en la anestesiología moderna. Reacciones de hipotensión se pueden producir después de la aplicación y pueden durar de 30 segundos a 5 minutos o más. Algunas reacciones hipotensivas pueden producir paros cardíacos. La presión de la sangre de los pacientes se tendría que monitorear atentamente durante y enseguida después que se haya aplicado el cemento óseo. Además, la excesiva presurización del cemento óseo tendría que evitarse durante la introducción del cemento y del implante para reducir los fenómenos de embolia pulmonar.

El cirujano tiene que conocer las propiedades del producto, sus características de preparación, manipulación y aplicación, y las limitaciones de su uso.

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

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

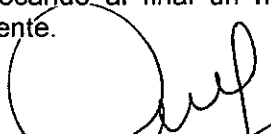
El componente líquido es inflamable y volátil, y por esta razón el quirófano debe tener un sistema de ventilación apropiado. El componente líquido o sus vapores nunca se deben exponer directamente a las llamas o a materiales calientes.


Se han presentado fenómenos de ignición de vapores de monómero por el uso de electrobisturías en zonas donde apenas se ha aplicado el cemento óseo.

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

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

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


 Claudia Beatriz Carballedo
 Directora Técnica – MP: 18900


 Gerardo R. Angarami
 Socio Gerente

7201



El material residual se tiene que considerar como material quirúrgico de desecho y por lo tanto se tiene que eliminar al final del procedimiento quirúrgico. Para la eliminación, por la volatilidad e inflamabilidad del monómero líquido del cemento óseo, el monómero líquido se tendría que evaporar dentro de capas bien ventiladas o ser absorbido por material inerte y transferido en un contenedor adaptado. El polvo se puede eliminar según las disposiciones locales.

DOSIFICACIÓN Y SUMINISTRACIÓN

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

INSTRUCCIONES DE APLICACION

Para mejorar al máximo el uso del cemento óseo CEMEX:

- Utilizar los cementos y accesorios a $23^{\circ} \pm 1^{\circ}$ C de temperatura,
- Eliminar de la cavidad ósea el detritus, mediante aclarado con solución salina;
- Eliminar al máximo la presencia de líquido entre el tejido óseo y el cemento. Secar la superficie ósea con una gasa y/o succionar mediante cateteres antes y durante la cementación;
- Esforzarse para aplicar un grosor óptimo de cemento óseo (Todo el vástago de la prótesis debe ir revestido de cemento);

PREPARACION

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

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

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

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

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

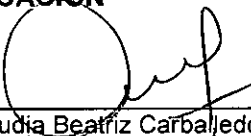
Precaución: nunca modificar arbitrariamente las proporciones entre los componentes sólido y líquido.

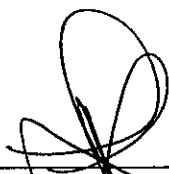
El tiempo de mezclado está incluido entre 1-1,5 minutos, pero el tiempo efectivo está influenciado por la temperatura, la humedad y la técnica de mezcla, y lo determina el cirujano según su experiencia.

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

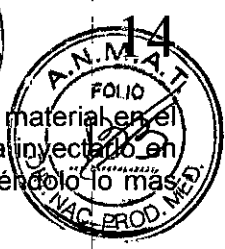
Para el uso manual: cuando se termina de mezclar, continuar a mover la masa hasta que la misma no se pegue en los guantes. En este momento la masa está lista para que se aplique. La temperatura y la humedad de sala operatoria, de almacenamiento del producto, de los accesorios utilizados para la mezcla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

APLICACIÓN


Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica - MP: 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente

7201



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

Este comportamiento minimiza la inclusión de burbujas de aire.

INSERCIÓN DE LA PROTESIS:

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

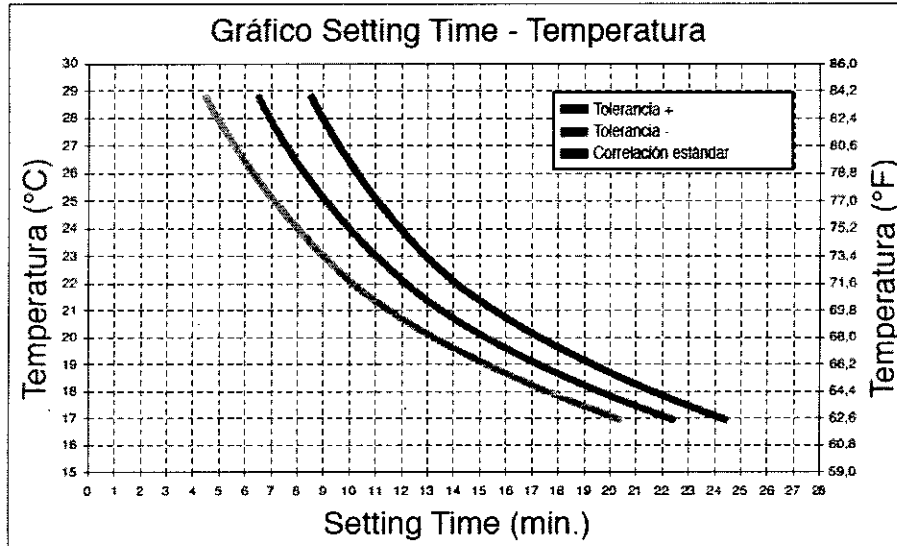
Precaución! La temperatura de la cavidad del hueso huesped acelera la polimerización, es por ello que la introducción de la prótesis se debe hacer lo más rápido posible.

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

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

CEMEX ISOPLASTIC y ISOPLASTIC 1/2 PACK

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

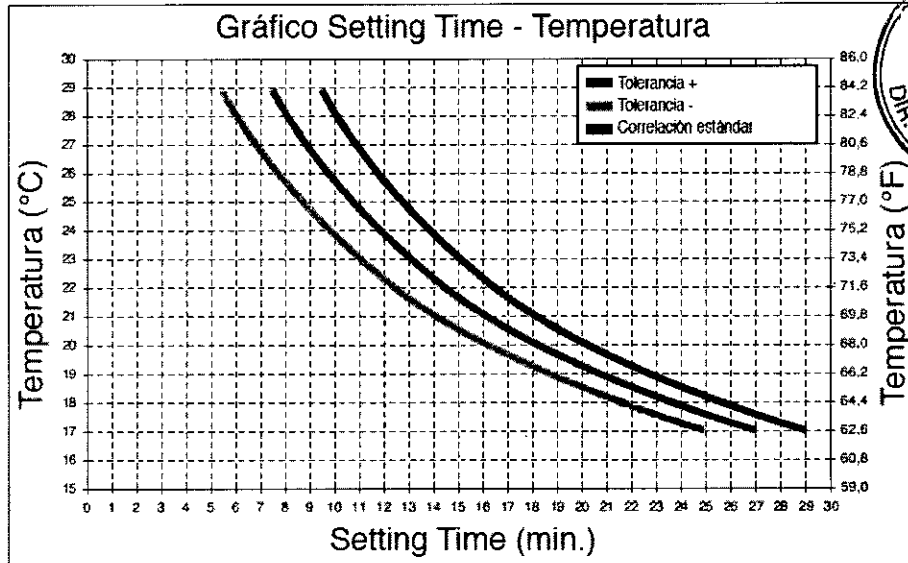
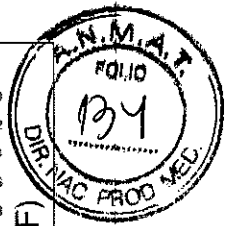


CEMEX XL

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

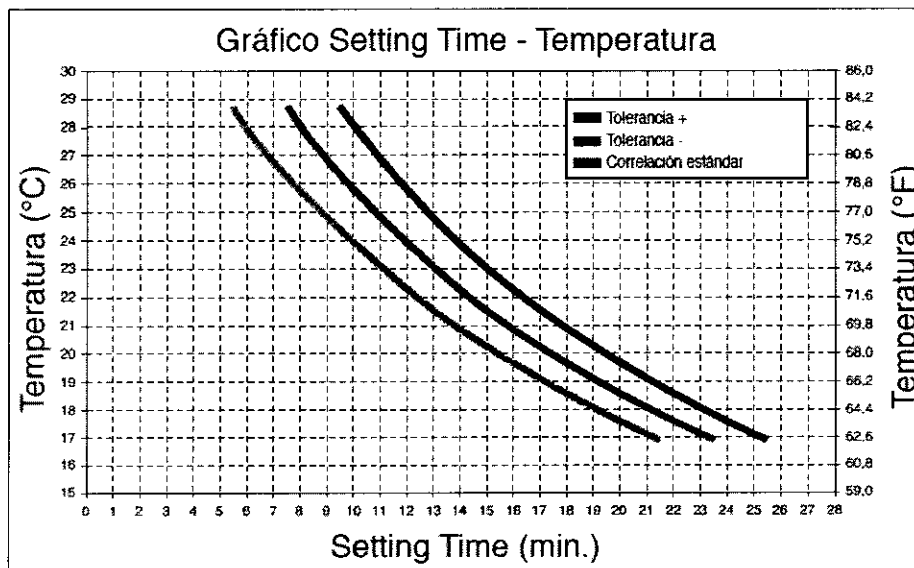
Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica - MP: 18900

Gerardo R. Argarami
Socio Gerente



CEMEX RX

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



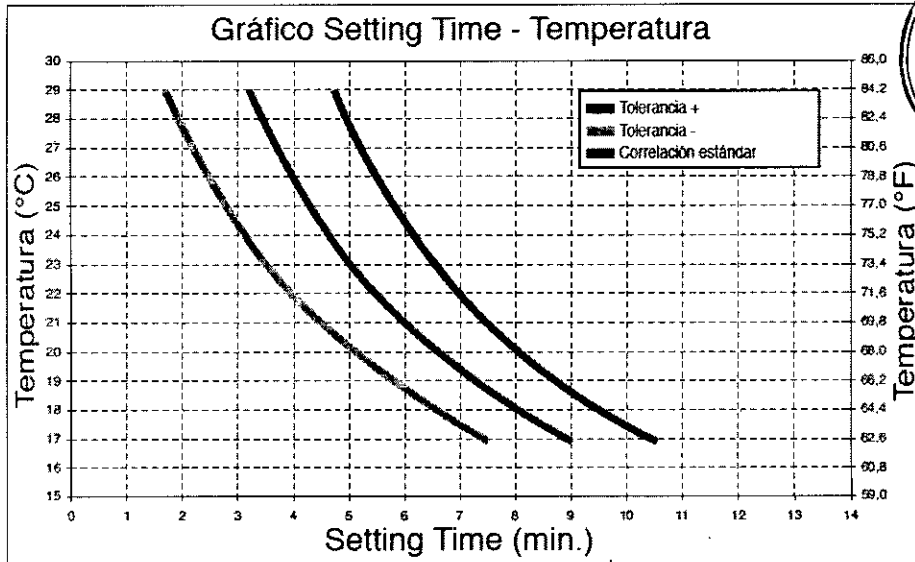
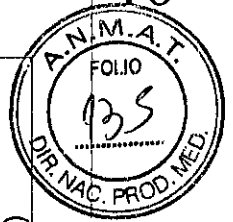
CEMEX FAST

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

Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica - MP: 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente





Si desea recibir un Manual de técnicas quirúrgicas o información sobre los productos o cómo utilizarlos, póngase en contacto con **IMPLANTES FICO SRL** – Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Pcia. Buenos Aires - Argentina - Teléfono: (54-11) 4768-1136/2515/9091 - E-mail: info@implantesfico.com.ar

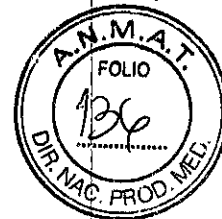
SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSERVAR EN TEMPERATURA INFERIOR A 25°C
	LOTE N°		NO REESTERILIZAR
	FABRICANTE		VER INSTRUCCIONES DE USO
	ESTERIL		ESTERIL OXIDO DE ETILENO
	ESTERIL RADIACION		ESTERILIZADO CON SISTEMA ASEPTICO
	LIQUIDO INFLAMABLE		CONTENIDO ESTERIL SOLO SI EL ENVASE NO ESTA DETERIORADO O ABIERTO

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica – MP: 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente

f



Descripción Producto: Sistema de cementación óseo para fijación de implantes traumatológicos

Fabricante:

TECRES S. p. A.

Via A. Doria, 6 - Sommacampagna - Verona - Italia

Importador:

IMPLANTES FICO SRL

Lamadrid 2710 – Villa Ballester

1653 - Buenos Aires Argentina

Teléfono: (011) 4768-1136/2515/9091

Fax: (011) 4768-1136/2515/9091

E-mail: cbcarralado@implantesfico.com.ar

Director Técnico: Claudia B. Carralado – Farmacéutica - MP 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-47

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRESENTACIÓN

CEMEX SYSTEM es un dispositivo estéril y monouso de preparación y aplicación de cemento óseo, predosificado con polvo estéril (esterilizado mediante oxido de etileno) y líquido estéril (esterilizado mediante filtración). El dispositivo está contenido en un doble envase sellado.

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

En la fase de preparación, se someten los componentes a ciclos de vacío (push pull) (Fig. 3).

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

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

Con CEMEX SYSTEM se consiguen las siguientes ventajas:

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

CEMEX SYSTEM presenta las mismas propiedades de los cementos óseos CEMEX:

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

Componentes del cemento CEMEX SYSTEM :

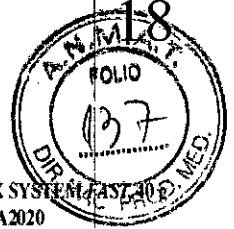
- dispositivo que contiene los componentes líquido y sólido para la preparación y aplicación del cemento óseo;
- cánula para la extrusión del cemento;
- varilla para la extracción del cemento de la cánula.*

*no se encuentra en Cemex System Knee

Claudia Beatriz Carralado
Directora Técnica – MP: 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente

7201



Formula

Formula

de los componentes

CEMEX SYSTEM 60 g

REF 1310/S

CEMEX SYSTEM KNEE 60 g

REF 13A2000

CEMEX SYSTEM 80 g

REF 1500/S

CEMEX SYSTEM FAST 70 g

REF 1510/S

CEMEX SYSTEM FAST 40 g

REF 13A2020

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

DESTINACIÓN DE USO

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

Particularmente Cemex System Knee, gracias a la cánula con pico de pato, se utiliza para el nivel de la rodilla.

INDICACIONES PARA EL USO

Se aconseja utilizar el cemento óseo CEMEX SYSTEM para fijar prótesis en el hueso durante procedimientos ortopédicos musculoesqueléticos debidos a osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, espondilitis anquilosante, artritis traumática, deformaciones congénitas, necrosis avascular, problemas degenerativos de la cadera post-traumáticos, anemia mediterránea, osteoporosis, enfermedades del colágeno y revisión de precedentes procedimientos de artroplastia.

CONTRAINDICACIONES

Infecciones en acto o parcialmente tratadas que puedan afectar el sitio de aplicación del cemento.

Pérdida de musculatura o trastorno neuromuscular del miembro afectado que no justifique la intervención quirúrgica.

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

PRECAUCIONES GENERALES

Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente.

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

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

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

PRECAUCIONES EN LA PREPARACION DEL CEMENTO

• Sólo se asegura la esterilidad si el contenedor interior no está deteriorado o abierto.

• No volver a esterilizar alguno de los componentes.

• No usar el producto después de la fecha de vencimiento pues se podría comprometer su eficacia.

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica - MP: 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente

Pag.: 18 de 40



• Asegurarse de que el envase interior está en perfecto estado y que los componentes están íntegros y no presentan alteraciones. No utilizar el producto si el polvo presenta aglomeraciones o color amarillento o pardusco o si el líquido está espeso. Estas manifestaciones indican que el producto no ha estado almacenado correctamente.

• No añadir sustancias extrañas a los componentes del cemento.

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

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

PRECAUCIONES EN LA APLICACION DEL CEMENTO

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

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

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

PRECAUCIONES PARA EL USUARIO

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

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

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

PRECAUCIONES ESPECIALES

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

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


Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica – MP: 18900


Gerardo R. Argarami
Socio Gerente



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

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

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

El uso de CEMEX SYSTEM se tiene que evaluar cuidadosamente en pacientes con desórdenes de la coagulación y en pacientes con grave insuficiencia cardio-pulmonar.

UTILIZACION DURANTE EL EMBARAZO LA LACTANCIA O EN NIÑOS

No existen pruebas que demuestren la utilización segura del cemento óseo durante el embarazo o la lactancia y en niños. El cemento óseo no se debe utilizar en los tres primeros meses de gestación; para el resto del embarazo el cemento óseo sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de la vida. El uso pediátrico del cemento óseo sólo está indicado en caso de que no se considere posible preservar la articulación con otros procedimientos.

EFFECTOS ADVERSOS

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

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

hígado. Los vapores del componente líquido podrían afectar a las lentes de contacto.


Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica - MP: 18900


Gerardo R. Amarami
Socio Gerente

7201



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

El polvo se puede eliminar según las disposiciones locales.

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

Graves:

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

Otras reacciones adversas:

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

DOSAJE Y SUMINISTRACIÓN:

Una dosis de CEMEX SYSTEM se prepara mezclando todo el contenido de polvo y líquido conforme con las instrucciones de la sección siguiente.

Envases de CEMEX SYSTEM con distinto número de lote se pueden utilizar juntos siguiendo las instrucciones suministradas.

MODO DE EMPLEO

- utilizar a 23° ± 1°C de temperatura;
- eliminar de la cavidad ósea los detritus, mediante aclarado con solución salina;
- evitar la interposición de líquidos entre el tejido óseo y el cemento, secando con gasas y/o aspirando con cánulas la superficie ósea antes y después de la cementación;
- todo el vástago de la prótesis debe ir revestido uniformemente de cemento.

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica – MP: 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente

f

7 20 1



Los cementos óseos son sensibles a la temperatura. Cualquier incremento de temperatura por encima de 23°C, en el ambiente de trabajo, en el producto y en la prótesis, reduce los tiempos de espera y de endurecimiento. De la misma forma temperaturas inferiores los incrementan. Siguen instrucciones para la preparación del cemento CEMEX SYSTEM . Los tiempos indicados para las diferentes fases se han obtenido en laboratorio en condiciones controladas de temperatura de 23°C ± 1°C. La expulsión del cemento se realiza mediante ayuda del GUN APPLICATION DEVICE.

CLAVES

	CEMEX SYSTEM	GUN APPLICATION DEVICE (PISTOLA)
A = BOTÓN	1310/S - 1500/S - 1510/S - 13A2020	Q = PERCUSOR
B = MANGO	L= CÁNULA RECTA	R = PALANCA
C = AMPOLLA	M= DISCO PRESURIZADOR	S = SHOCK ABSORBER
D = EMBOLO	N= VARILLA	
E = CUERPO		
F = ROMPEAMPOLLAS	13A2000	
G = GUARNICIÓN	O= CÁNULA CON PICO	
H = PUNTA DEL DISPOSITIVO	DE PATO	
I = TAPÓN		

FASE 1: REMOCION DEL POLVO

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

FASE 2: ROTURA DE LA AMPOLLA

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

FASE 3: TRANSFERENCIA DEL LIQUIDO

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

CEMEX SYSTEM FAST

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

FASE 4: MEZCLA

ATENCIÓN: EMPEZAR A MEDIR EL TIEMPO

MEZCLA MANUAL

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

CEMEX SYSTEM

Duración de esta fase: cerca de 90"

Claudia Beatriz Carballedo
Directora Técnica - MP: 18900

CEMEX SYSTEM FAST

Duración de esta fase: cerca de 60"

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente

MEZCLA AUTOMÁTICA

Véanse instrucciones de Cemex System Mixer

7 20 1



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

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

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

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

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

Duración de esta fase: cerca de 30"

* según el código del producto (véase CLAVES.)

FASE 6: ESPERA

CEMEX SYSTEM

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

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

El tiempo necesario para que se haya el menisco del cemento en la forma correcta, depende de la temperatura del dispositivo y del medio ambiente: temperaturas superiores a 23°C ± 1°C reducen los tiempos de espera y de endurecimiento del cemento, temperaturas inferiores los aumentan.

Duración de esta fase: de 60" a 120"

* según el código del producto (véase CLAVES.)

CEMEX SYSTEM FAST

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

Duración de esta fase: cerca de 30"

FASE 7: EXPULSION

Hay que tener presente, que la viscosidad de la masa se incrementa rápidamente conforme transcurre el tiempo y si este aumento de tiempo es muy prolongado, podría ocasionarse una difícil expulsión del cemento de la cánula. Limitadamente al Cemex System Knee, aplicar el cemento en los componentes protésicos mediante la correspondiente cánula (O). En los otros casos introducir la cánula (L) en la cavidad medular y comenzar a expulsar el cemento mediante movimientos enérgicos y alternativos de la palanca (R). Se debe rellenar la cavidad empezando por su parte más profunda e ir ascendiendo la cánula conforme se va rellenando la cavidad (fig. 7).

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

Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica - MP: 18900

Gerardo Angarami
Socio Gerente

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

CEMEX SYSTEM

El CEMEX SYSTEM también se puede utilizar para la preparación de cemento de alta viscosidad. En este caso esperar al menos 5 minutos una vez finalizada la transferencia del líquido para que la viscosidad del cemento aumente, quitar el tapón (I), subir el cemento hasta la punta del dispositivo (H) y tocarlo con el guante. Cuando el cemento no se pega más al guante, está listo para la expulsión, sin cánula, directamente en el lugar final.

CEMEX SYSTEM FAST

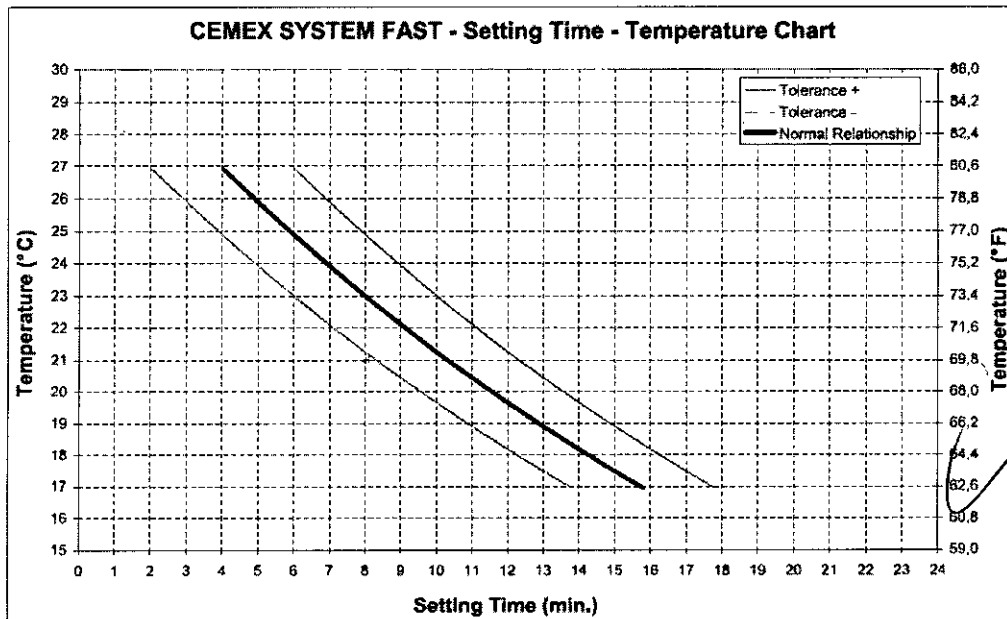
Con temperaturas superiores de 23°C. expulsar el cemento sin demora. Con temperaturas inferiores a 23°C esperar 30 segundos o mas.

FASE 3: POSICIONAMIENTO DE LA PRÓTESIS

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

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

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



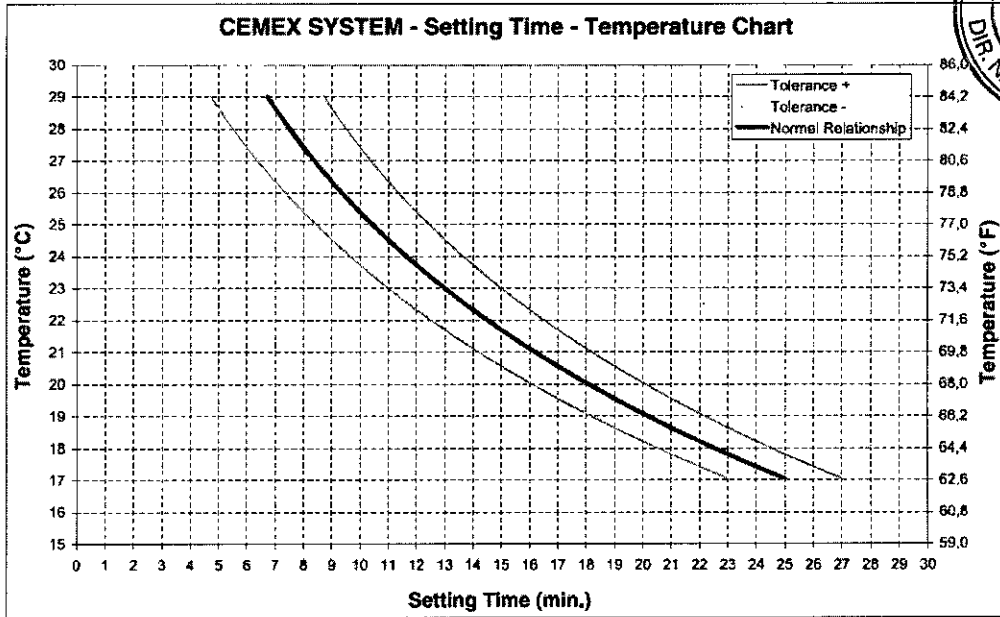
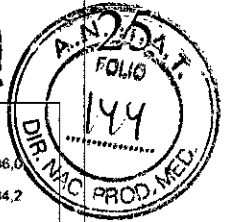
[Handwritten Signature]

Claudia Beatriz Carballido
 Directora Técnica – MP: 18900

[Handwritten Signature]

Gerardo R. Angarami
 Socio Gerente

k



Si desea recibir un Manual de técnicas quirúrgicas o información sobre los productos o cómo utilizarlos, póngase en contacto con **IMPLANTES FICO SRL** – Lamadrid 2710 – Villa Ballester – Pcia. Buenos Aires - Argentina - Teléfono: (54-11) 4768-1136/2515/9091 - E-mail: info@implantesfico.com.ar

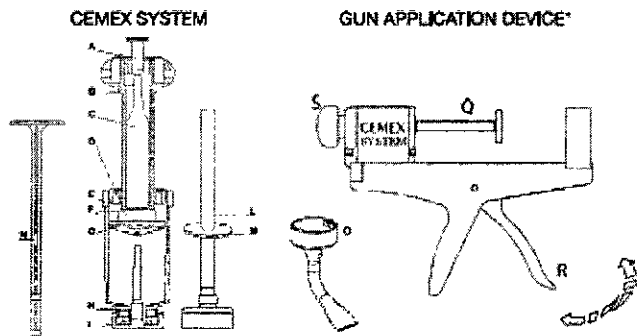
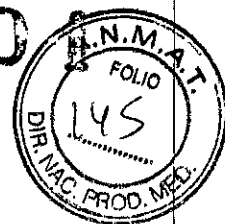
SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSERVAR EN TEMPERATURA INFERIOR A 25°C
	LOTE N°		NO REESTERILIZAR
	FABRICANTE		VER INSTRUCCIONES DE USO
	ESTERIL		ESTERIL OXIDO DE ETILENO
	ESTERIL RADIACION		ESTERILIZADO CON SISTEMA ASEPTICO
	LIQUIDO INFLAMABLE		CONTENIDO ESTERIL SOLO SI EL ENVASE NO ESTA DETERIORADO O ABIERTO

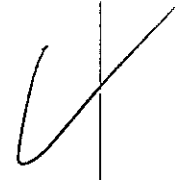
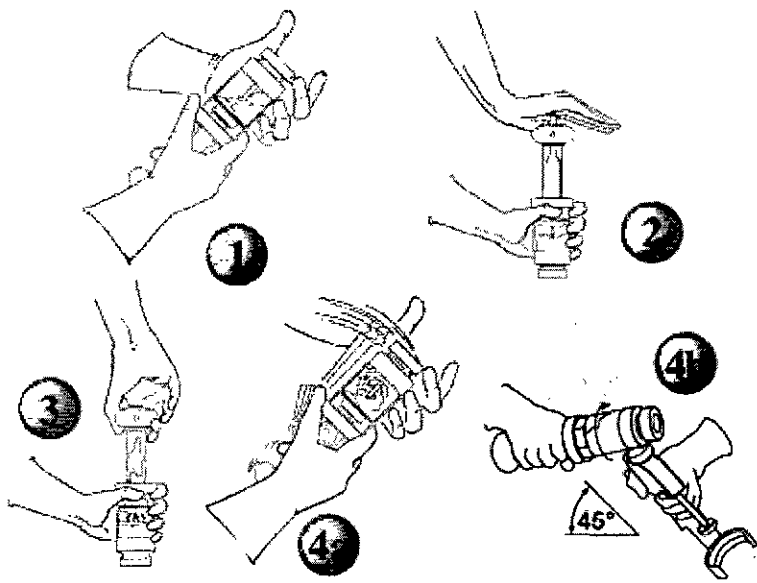
Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica – MP: 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente

720



*La GUN è indispensabile per l'estrusione del cemento
 *The GUN is essential for cement extrusion
 *La pistola GUN es indispensable para la extrusión del cemento
 *Le GUN est indispensable pour l'extrusion du ciment
 *Die Vorrichtung GUN ist zum Extrudieren des Zements unbedingt erforderlich
 *A GUN è indispensável para a extrusão do cemento
 骨水泥注入时必须使用骨水泥枪



Claudia Beatriz Carballedo
 Directora Técnica - MP: 18900

Gerardo R. Angarami
 Socio Gerente



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-008785-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.20.1** y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTES FICO SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de cementación óseo para fijación de implantes traumatológicos

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los cementos CEMEX están indicados para: fijación de espaciadores temporales de PMMA con antibióticos para procedimientos en dos tiempos; fijación de implantes de prótesis articulaciones permanentes en el hueso huésped.

Modelo/s:

1200/A CEMEX RX

1200/I CEMEX ISOPLÁSTICO

1220/I	CEMEX ISOPLÁSTICO ½ PAQUETE
1200/S	CEMEX XL
1310/S	CEMEX SISTEMA 60g
1500/S	CEMEX SISTEMA 80g
1510/S	CEMEX SISTEMA RÁPIDO
13A2000	CEMEX SISTEMA RODILLA 60g
12A3000	CEMEX RÁPIDO
KIT-01	CEMEX PREP KIT
KIT-02	CEMEX PREP KIT 2
INSTRUMENTAL ASOCIADO	
TMP-08	ESPONJA FEMORAL
CUR-01	CURETA
SPZ-01	CEPILLO FEMORAL
PRZ-01	PRESURIZADOR DE CEMENTO
TPA-18	RESTRICTOR DE CEMENTO (12-18mm) + INSERTOR
TPA-24	RESTRICTOR DE CEMENTO (18-24mm) + INSERTOR
CNL-09	CÁNULA 9mm
ASA0010	CÁNULA para Rodilla
ASA0050	CÁNULA 12 240
ASA0060	CÁNULA 12 130
ASA0150	CÁNULA 12 180
ASA0000	CÁNULA DE ACETÁBULO
ASA0320	HORMIGONERA DE HUESO 2MIX





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

- CPSP-02 TAZÓN Y ESPÁTULA
- ASA0030 CEMEX SISTEMA CONTENEDOR
- ASB0050 ANILLO CONGELANTE
- 13A2010 BLOQUEADOR
- SPN0915 AGUJA DE INYECCIÓN DE HUESO con punta de diamante calibre 9
150mm, mango de plástico
- SPN1110 AGUJA DE INYECCIÓN DE HUESO con punta de diamante calibre 11
100mm, mango de plástico
- SPN1112 AGUJA DE INYECCIÓN DE HUESO con punta de diamante calibre 11
120mm, mango de plástico
- SPN1312 AGUJA DE INYECCIÓN DE HUESO con punta de diamante calibre 13
120mm, mango de plástico
- SPN1512 AGUJA DE INYECCIÓN DE HUESO con punta de diamante calibre 15
120mm, mango de plástico
- ASB0000 AGUJA DE INYECCIÓN DE HUESO con punta de biselada calibre 9
150mm, mango de plástico
- ASB0010 AGUJA DE INYECCIÓN DE HUESO con punta de biselada calibre 11
120mm, mango de plástico
- ASB0020 AGUJA DE INYECCIÓN DE HUESO con punta de biselada calibre 13
120mm, mango de plástico

f

ASB0030 AGUJA DE INYECCIÓN DE HUESO con punta de biselada calibre 13
150mm, mango de plástico

ASB0120 AGUJA DE INYECCIÓN DE HUESO con punta de biselada calibre 15
120mm, mango de plástico

ASB0080 AGUJA DE INYECCIÓN DE HUESO con punta de biselada calibre 9
150mm, mango de metal

ASB0090 AGUJA DE INYECCIÓN DE HUESO con punta de biselada calibre 11
120mm, mango de metal

ASB0100 AGUJA DE INYECCIÓN DE HUESO con punta de biselada calibre 13
120mm, mango de metal

ASB0110 AGUJA DE INYECCIÓN DE HUESO con punta de biselada calibre 15
120mm, mango de metal

ASD0000 CÁNULA EXTRALARGA Calibre 11, 525mm

EXA0000 CEMOVER 120

EXA0010 CEMOVER 150

EXA0020 CEMOVER 180

ASA0190 TALADRO 8-MM

13A6000 CAL-CEMEX


ASA0380 SHAKIT

ASA0390 XTRUDER

01S0000 FIXXTEC

GUN-01 DISPOSITIVO DE APLICACIÓN DE PISTOLA

PFP-01/C INSTRUMENTO QUIRÚRGICO PARA EL PULGAR DEL PIE VALGO





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

ASA0031 CEMEX SISTEMA CONTENEDOR no estéril
ASA0070 EXTRACTOR
ASA0090 LLAVE HEXAGONAL A T
ASA0100 PERFORADOR A T
ASA0110 PERFORADOR
ASA0120 GUÍA PERFORADOR
ASA0130 DISPOSITIVO DE APLICACIÓN DE PISTOLA 2
ASA0140 AMORTIGUADOR
ASA0310 2MIXGUN
ASA0210 TIJERAS PARA CÁNULA
ASA0160 CEMOVER KIT 02
ASA0170 VARA CEMOVER
ASA0180 UNIÓN DOBLE ROSCA
ASA0200 VARA DE REMOCIÓN DE ENCHUFE
ASA0220 VARA DE MASA DE MARTILLO
ASA0230 MASA DE MARTILLO
ASA0240 BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN DE KIT CEMOVER .
ASA0250 GUÍA DE TALADRO 8-MM
ASA0260 ADAPTADOR DE GUÍA DE TALADRO Ø15MM
ASA0270 ADAPTADOR DE GUÍA DE TALADRO Ø16MM
ASA0280 ADAPTADOR DE GUÍA DE TALADRO Ø17MM

ASA0340 DESTORNILLADOR HEXAGONAL

ASA0350 TROCAR

ASA0020 CEMEX SISTEMA DE HORMIGONERA 220V

Período de vida útil: 5 años

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: Via A. Doria, 6, Sommacampagna, Verona ,Itália

Se extiende a IMPLANTES FICO SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-47, en la Ciudad de Buenos Aires, a 08 SEP 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7201

↓


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.