



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

DISPOSICIÓN Nº 7860

BUENOS AIRES, 28 SEP 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-008784-14-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

7860

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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 98 a 99 y 100 a 106 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-46, 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 Nº **7860**

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 Nº 1-47-0000-008784-14-1

DISPOSICIÓN Nº **7860**

jb

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

7860



Anexo III.B

28 SEP 2015

Modelo de rótulo ESTERIL

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: cbcarballedo@implantesfico.com.ar

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-46

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 - M.P. 18900

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente

7360



5

Modelo de rótulo instrumental – NO ESTERIL

Sistema de cementación oseo para fijación de implantes traumatológicos

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXX

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 Martín, 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-14-46

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

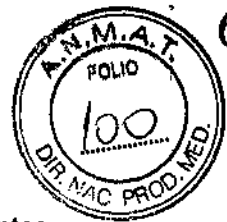
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica – MP: 18900

Gerardo R. Anzarani
Socio Gerente

1

7860



ANEXO III B

3 - Proyecto de Instrucciones de uso - VANCOGENX

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: cbcaballedo@implantesfico.com.ar

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-46

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

PRESENTACIÓN:

- El cemento óseo VANCOGENX contiene gentamicina y vancomicina.
- 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 blister 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.

Cementos óseos VANCOGENX: Composición


Componente líquido: Ampolla de 16,7

- Metilmetacrilato 98.20 % w/w
- N,N-dimetil-p-toluidina 1.80 % w/w
- Hidroquinona 75 ppm

Componente en polvo: Sobre de 40 g

- 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


Claudia Beatriz Carballado
Directora Técnica – MP: 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente



INDICACIONES

El cemento óseo VANCOGENX está indicado para:

- fijación de espaciadores temporales de PMMA con antibióticos para procedimientos en dos tiempos
- fijación de implantes de prótesis de articulaciones permanentes 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.

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

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 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 (estreptomocina, neomicina, gentamicina, kanamicina,


Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica – MP: 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente

amikacina, tobramicina, polimixina B y colistina; diuréticos, por ej. ácido etacrínico y furosemide; colestiramina).

Suministro local de gentamicina y vancomicina

El suministro 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 almibarado.
- 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.
- 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. Datos clínicos muestran la posibilidad de una reducción transitoria de la presión arteriosa, tras la introducción del cemento. En dicho caso, el anestesista tiene que adoptar todas las debidas precauciones. En algunos casos, pueden surgir problemas como braquicardia y shock circulatorio, que se tienen que controlar utilizando los métodos a disposición de la moderna anestesiología.

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.


Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica - MP: 18900


Gerardo Angarami
Socio Gerente

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.

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 cardiopulmonar.

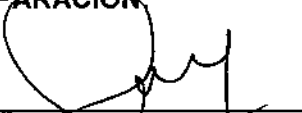
USO DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA O EN NIÑOS

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.

INSTRUCCIONES PARA APLICACIÓN

PREPARACIÓN:


Claudia Beatriz Carballido
Directora Técnica - MP 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente

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.

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:

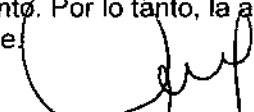
Durante esta fase, hay que introducir el cemento y comprimirlo cuidadosamente dentro de la cavidad ósea. Si se utiliza una jeringa para su introducción, la extrusión del cemento tiene que comenzar en la zona distal de la cavidad ósea, para ir fluyendo hacia la zona proximal. El flujo de cemento tiene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

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.


Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica - MP: 18900

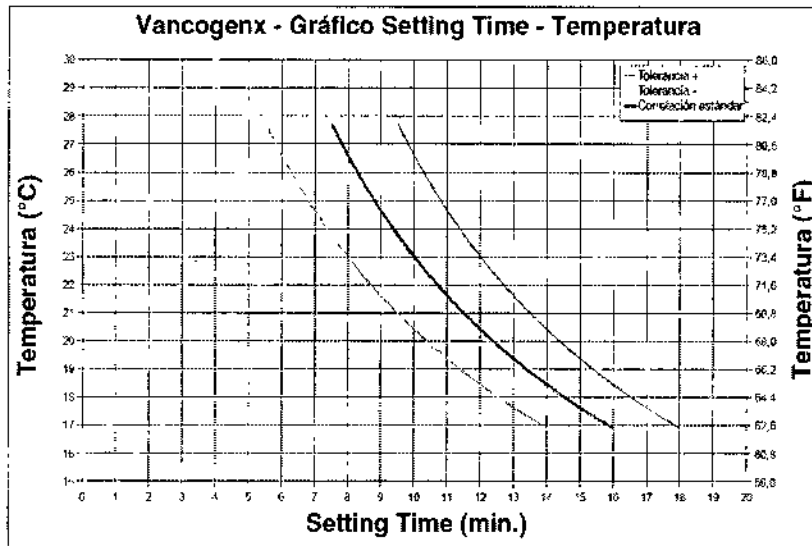

Gerardo R. Angarami
Socio Gerente



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.



EFFECTOS ADVERSOS

Cuando se utiliza el cemento óseo se pueden provocar reacciones adversas, más o menos graves. 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:

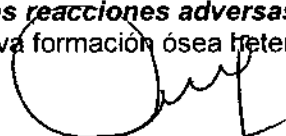
- Infarto del miocardio
- Accidentes cerebro vasculares
- Parada cardíaca
- Muerte súbita
- Embolismo pulmonar

Más frecuentes

- Descenso temporal de la presión arterial
- Trombo flebitis
- Hematoma-hemorragia
- Infección de superficie /infección quirúrgica profunda
- Bursitis trocantérea
- Irregularidades cardíacas a corto término

Otras reacciones adversas:

- Nueva formación ósea heterotópica


Claudia Beatriz Carballo
Directora Técnica - MP: 18900


Gerardo R. Angarami
Socio Gerente



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.

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 DETÉRIORADO O ABIERTO

Claudia Beatriz Carballedo
 Directora Técnica – MP: 18900

Gerardo R. Sagarami
 Socio Gerente



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-008784-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7860**, 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: IV

Indicación/es autorizada/s: VANCOGENX está indicado para: fijación de espaciadores temporales de PMMA con antibióticos para procedimientos en dos tiempos ; fijación de implantes de prótesis de articulaciones permanentes 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.

Modelo/s:

VANCOGENX

ESPONJA FEMORAL

CURETA

CEPILLO FEMORAL

PRESURIZADOR DE CEMENTO

RESTRICCIÓN DE CEMENTO (12-18mm) + INSERTOR

RESTRICCIÓN DE CEMENTO (18-24mm) + INSERTOR

CANULA 9mm

CANULA para rodilla

CANULA 12 240

CANULA 12 130

CANULA 12 180

CANULA DE ACETABULO

HORMIGONERA DE HUESO 2MIX

TAZON Y ESPATULA

CRANEO MENDEC (radiopaco)

CRANEO MENDEC (no radiopaco)

ANILLO CONGELANTE

BLOQUEADOR

SHAKIT

XTRUDER

FIXXTEC

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping, horizontal stroke on the right, resembling a stylized 'L' or a signature.



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

DISPOSITIVO DE APLICACIÓN DE PISTOLA
EXTRACTOR
LLAVE HEXAGONAL A T
PERFORADOR A T
PERFORADOR
GUIA PERFORADOR
DISPOSITIVO DE APLICACIÓN DE PISTOLA 2
AMORTIGUADOR
2MIXGUN
TIJERAS PARA CANULA
CEMOVER KIT 02
VARA CEMOVER
UNION DOBLE ROSCA
VARA DE REMOCIÓN DE ENCHUFE
VARA DE MASA DE MARTILLO
MASA DE MARTILLO
GUIA DE TALADRO 8-MM
ADAPTADOR DE GUIA DE TALADRO Ø15MM
ADAPTADOR DE GUIA DE TALADRO Ø16MM
ADAPTADOR DE GUIA DE TALADRO Ø17MM
DESTORNILLADOR HEXAGONAL

TROCAR

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

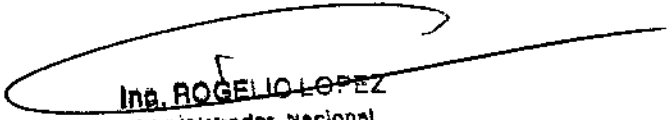
Nombre del fabricante: TECRES S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via A. Doria, 6, Sommacampagna, Verona, Italia

Se extiende a IMPLANTES FICO SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a²⁸ SEP 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7860**

↓


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