



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

**DISPOSICIÓN N° 7912**

**BUENOS AIRES, 29 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002132-15-1 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. 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° 7912**

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 con gentamicina 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 79 a 81 y 82 a 99 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-14-58, 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° 7912**

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. Inscríbese 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° 1-47-3110-002132-15-1

DISPOSICIÓN N° **7912**

jb

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

29 SEP 2015



**Anexo III.B**

**Modelo de rótulo ESTERIL**

**Sistema de cementación óseo con gentamicina 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: cbcaballedo@implantesfico.com.ar  
Director Técnico: Claudia Beatriz Carballado - Directora Técnica - M.P. 18900

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-58

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

2012

✓

Claudia Beatriz Carballado  
Directora Técnica - MP: 18900

Gerardo R. Angarami  
Socio-Gerente

1



**Sistema de cementación oseo con gentamicina 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-14-58

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 B. Sangarini  
Socio Gerente



**Sistema de cementación oseo con gentamicina 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 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-14-58

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 B. Angarami  
Socio Gerente

**ANEXO III B**

**3 - Proyecto de Instrucciones de uso**



**Descripción Producto:** Sistema de cementación oseo con gentamicina 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. Carballado – Farmacéutica - MP 18900  
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-58

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Presentación:**

- CEMEX GENTA es un cemento óseo con Gentamicina disponible en las versiones de alta viscosidad (Cemex genta HV), baja viscosidad (Cemex Genta LV) y alta viscosidad con polimerización rápida (Cemex Genta Fast), indicado para la fijación de los implantes de prótesis de articulaciones al hueso huesped.
- El cemento óseo CEMEX GENTA presenta una baja temperatura de polimerización pues utiliza una relación entre polvo y líquido superior al tradicional 2:1.
- El cemento óseo CEMEX GENTA libera gentamicina a lo largo del tiempo
- El cemento óseo CEMEX GENTA es un implante ESTÉRIL de UN SÓLO USO.

Para los artículos CEMEX GENTA BAJA VISCOSIDAD y CEMEX GENTA ALTA VISCOSIDAD: El envase consiste en una envoltura de aluminio que contiene un blister herméticamente sellado cuyo contenido (bolsa de 40g de polvo y vial de 14,7g de líquido) está esterilizado mediante óxido de etileno.


El líquido se esteriliza por filtración y el polvo mediante óxido de etileno.

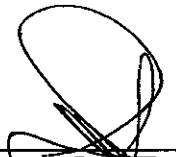
Para los artículos CEMEX GENTA LV GAMMA y CEMEX GENTA HV GAMMA: El envase contiene un sobre de 40 g de polvo esterilizado mediante rayos gama y un blister esterilizado con óxido de etileno que contiene un vial de 14,7 g de líquido esterilizado mediante filtración.

Para el artículo CEMEX GENTA FAST: el envase contiene 2 bolsas de 20g cada una de polvo estéril y 2 vials de 8,35g cada uno de líquido estéril. El líquido está esterilizado por filtración y el polvo por radiación con rayos gama.

- El cemento óseo CEMEX GENTA HV (high viscosity) se prepara y manipula rápidamente, y es ideal para su aplicación manual.
- El cemento óseo CEMEX GENTA LV (low viscosity) es ideal para su aplicación mediante dispositivo de inyección.
- CEMEX GENTA FAST es un cemento óseo de viscosidad elevada idóneo para aplicar en forma manual cuando se exigen tiempos de aplicación reducidos.

Composición del cemento óseo CEMEX GENTA:

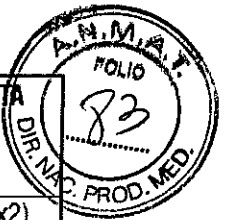
  
Claudia Beatriz Carballado  
Directora Técnica – MP: 18900

  
Gerardo R. Angarami  
Socio Gerente

f

## Composición del cemento óseo CEMEX GENTA:

	CEMEX GENTA Low Viscosity 1400/AG - 1400/AG INT	CEMEX GENTA High Viscosity 1400/IG - 1400/IG INT	CEMEX GENTA Fast 12A3100
Componente líquido	14,7 g vial	14,7 g vial	8,35 g vial (x2)
METIL-METACRILATO	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
HIDROQUINONA	75 ppm	75 ppm	75 ppm
Componente en polvo	40 g bolsa	40 g bolsa	20 g bolsa (x2)
POLIMETIL METACRILATO	82,78% p/p	82,78% p/p	82,78% p/p
SULFATO DE BARIO	10,00% p/p	10,00% p/p	10,00% p/p
PERÓXIDO DE BENZOILO	3,00% p/p	3,00% p/p	3,00% p/p
SULFATO DE GENTAMICINA	4,22% p/p *	4,22% p/p *	4,22% p/p *



\* Equivalente a 1,0 g (M.I.U.) 2,5% de Gentamicina base en 40g unidad y a 0,5 g (0.5 M.I.U.) 2,5% de Gentamicina base en 20g unidad

**INDICACIONES**

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

Estos cementos están indicados particularmente cuando se sospeche riesgo o presencia de infecciones causadas por microorganismos sensibles a la Gentamicina.

**CONTRAINDICACIONES**

Antes de realizar la aplicación del cemento óseo CEMEX GENTA se debe considerar la posibilidad de miastenia o hipersensibilidad a la gentamicina o a otros componentes del cemento óseo.

**PRECAUCIONES**

Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente.

Para asegurar una buena aplicación del cemento óseo CEMEX GENTA, los cirujanos deben estar informados sobre las propiedades del producto, preparación y características de manipulación, limitaciones de la aplicación y técnica de aplicación correcta.

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

**PRECAUCIONES EN LA PREPARACIÓN DEL CEMENTO**

- Asegurarse de que el envase está en perfecto estado y que los componentes están íntegros, es decir el polvo no debe presentar decoloración amarilla o marrón y el líquido no estar espeso.
- 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 de la jeringa se realiza a temperatura de 23°C ± 1°C durante las 24 horas previas.
- La excesiva exposición en condiciones de elevada humedad relativa (>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.

Claudia Beatriz Carballado  
Directora Técnica - MP: 18900

Gerardo B. Angarami  
Socio Gerente



- 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 DE LA APLICACIÓN DEL CEMENTO

Estudios realizados con datos clínicos demuestran que las técnicas quirúrgicas deben ser rigurosamente 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.

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. Los datos clínicos, muestran que después de la introducción del cemento, se puede producir una reducción transitoria de la presión arterial. En el caso de que se produzca esta situación, el anestesista tendrá que poner en práctica todas las precauciones posibles. 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.

Con el fin de minimizar los riesgos de inclusión en el torrente circulatorio de grasa medular, fragmentos óseos u otros cuerpos extraños es recomendable antes de introducir el cemento, irrigar la cavidad mediante soluciones Ringer o salina.

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

La respiración prolongada de los vapores del componente líquido, pueden ocasionar mareos: la exposición prolongada a los vapores del monómero puede ocasionar irritación del aparato respiratorio y los ojos. 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.

Evitar que el componente líquido entre en contacto con accesorios de goma o elastómeros. Los vapores del componente líquido podrían afectar a las lentes de contacto blandas.

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.

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.

### INTERREACCIONES

La utilización de cemex genta se tiene que evaluar con cuidado si se suministran contemporáneamente otros fármacos nefrotóxicos o ototóxicos.

### PRECAUCIONES ESPECIALES

Con el fin de utilizar el cemento óseo de la forma más efectiva y segura, los cirujanos tendrán que estar familiarizados con la utilización de cementos óseos y deben conocer la forma de manipularlos, las limitaciones de la aplicación y la forma correcta de introducción.

Claudia Beatriz Carballedo  
Directora Técnica - MP: 18900

Gerardo R. Anarami  
Socio Gerente

Existen ensayos clínicos que ponen en evidencia de forma clara la necesidad de observar absolutamente las técnicas quirúrgicas asépticas. 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, defectos mecánicos de los materiales 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. NUNCA añadir otras sustancias o cuerpos extraños al cemento óseo.

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

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.

El uso de Cemex Genta como primera opción en la fijación de un implanto protésico se tiene que evaluar cuidadosamente pues puede aumentar el riesgo del desarrollo de bacterias gentamicino-resistentes.

El uso de Cemex Genta se tiene que evaluar cuidadosamente en pacientes con desórdenes de la coagulación y en pacientes con grave insuficiencia cardiopulmonar.

El uso de Cemex Genta se tiene que evaluar cuidadosamente en pacientes con insuficiencia renal preexistente.

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, la eficacia de los antibióticos 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.

### UTILIZACIÓN 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 en niños, sólo está indicado cuando no haya otra forma de salvar la articulación mediante otras formas de intervención.

### INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

#### PREPARACIÓN

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 contenedor unitario y colocar la bolsa del polvo y el vial del líquido en un lugar estéril en la sala operatoria.

Romper el vial y transferir todo el líquido en un contenedor idóneo para la mezcla, abrir la bolsa del polvo y echar el polvo sobre el líquido.

Para minimizar la inclusión de burbujas de aire, es recomendable mezclar el cemento moviendo una espátula lateral hacia el centro del contenedor. 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.

  
Claudia Beatriz Carballido  
Directora Técnica – MIP: 18900

  
Gerardo B. Angarami  
Socio Gerente

7912



**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**

En esta fase hay que introducir el cemento en la cavidad ósea. Comprimir bien 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 PRÓTESIS**

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

¡Precaución! La temperatura de la cavidad del hueso huésped 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 PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DE LOS CEMENTOS OSEOS CEMEX GENTA**

La preparación y la aplicación del cemento están influenciadas notablemente por la temperatura del almacenamiento y de 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., el precalentamiento del componente protésico.

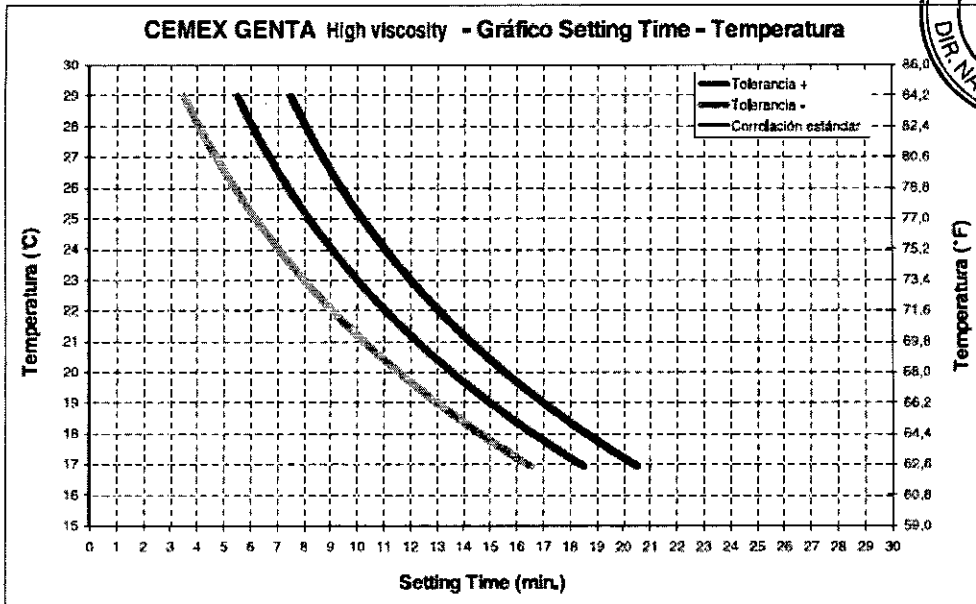
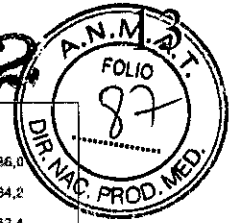
### **CEMEX GENTA HIGH VISCOSITY**

Se recomienda la aplicación manual para el cemento óseo CEMEX GENTA High Viscosity

Claudia Beatriz Carballido  
Directora Técnica – MP: 18900

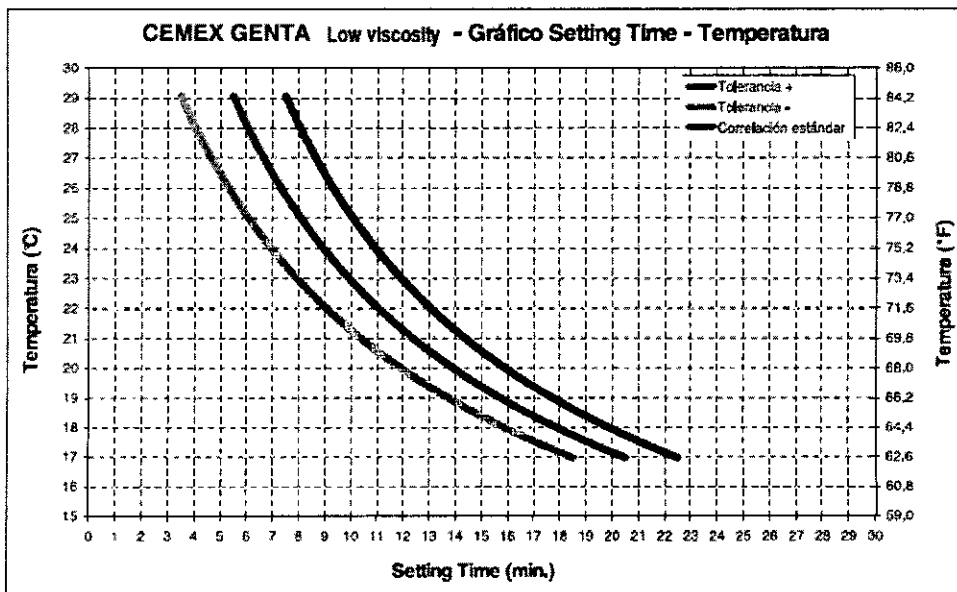
Gerardo R. Angarami  
Socio Gerente

7912



**CEMEX GENTA LOW VISCOSITY**

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



**CEMEX GENTA FAST**

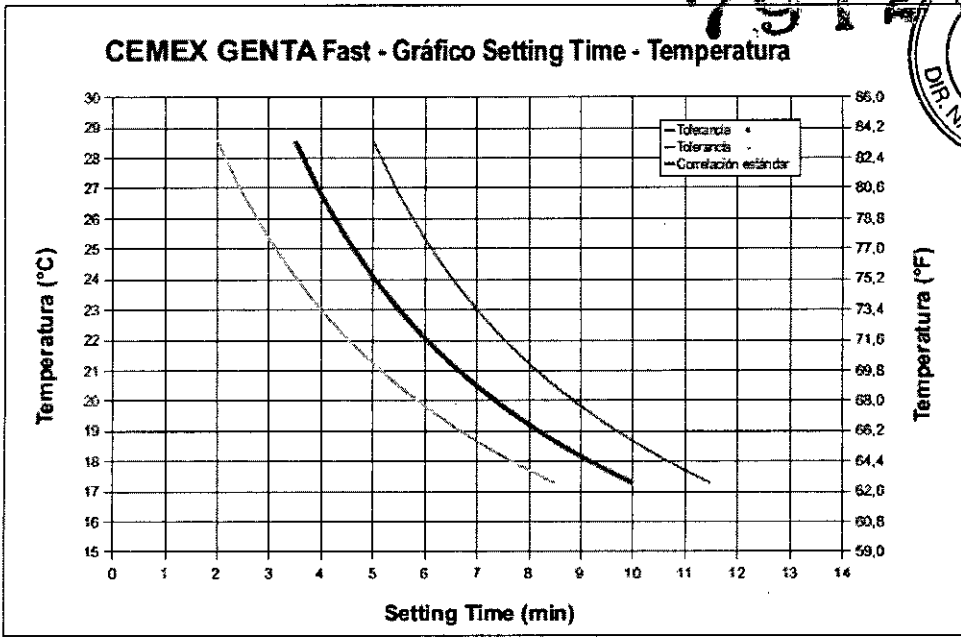
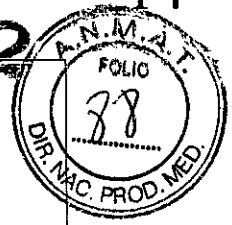
Se recomienda la aplicación manual para el cemento óseo

Claudia Beatriz Carballido  
Directora Técnica - MP: 18900

Gerardo R. Angarami  
Socio Gerente



7912



**INDICACIONES Y SUGERENCIAS**

Para mejorar al máximo el uso del cemento óseo CEMEX GENTA:

- Utilizar los cementos y accesorios a 23° C ± 1° C de temperatura y humedad relativa de 60%.
- Eliminar de la cavidad ósea los detritus, mediante aclarado con solución salina.
- Eliminar al máximo la presencia de liquido, entre el tejido óseo y el cemento. Secar la superficie ósea con una gasa y/o succionar mediante cateteres antes y durante la cementación.

**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
- Infección de superficie / infección quirúrgica profunda
- Bursitis trocanterea
- Irregularidades cardiacas a corto término

**Otras reacciones adversas:**

- Hueso nuevo heterotópico
- Separación trocanterea
- Pérdida o aflojamiento de la prótesis
- Rotura del cemento óseo

Claudia Beatriz Carbaldo  
Directora Técnica – MP: 18900

Gerardo R. Angarami  
Socio Gerente

**PRECAUCIONES FARMACEÓTICAS**

Almacenar a temperatura inferior a 25° C fuera del alcance de cualquier fuente luminosa, a una humedad relativa no superior al 70%.  
 Sólo se asegura la esterilidad si el empaquetado unitaria está intacto.  
 NUNCA se reesterilizará ninguno de los componentes.  
 No utilizar el producto, si los polvos presentan color amarillento o pardusco o si el líquido está espeso. Estas manifestaciones, indican que el producto no ha estado almacenado correctamente.

**DESECHO**

El desecho del dispositivo o de sus componentes debe cumplir con el reglamento para desecho local.  
 Previo al desecho de los residuos del cemento óseo dejar que se fragüen por completo.  
 El producto vence antes de los 5 años.

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 Nº		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 DETÈRIORADO O ABIERTO



Claudia Beatriz Carballido  
 Directora Técnica – MP: 18900

Gerardo R. Angarami  
 Socio Gerente



7912 16

**Descripción Producto:** Sistema de cementación oseo con gentamicina 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

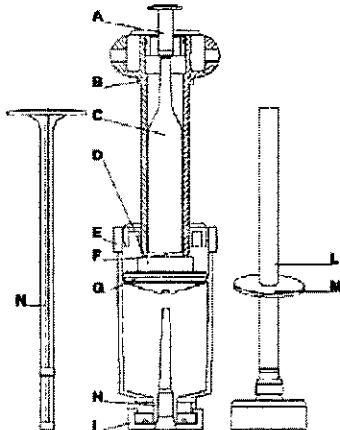
E-mail: cbcarralado@implantesfico.com.ar

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

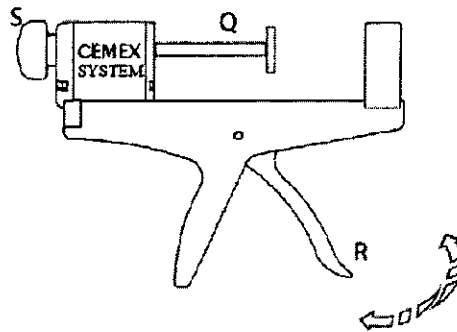
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-14-58

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CEMEX SYSTEM



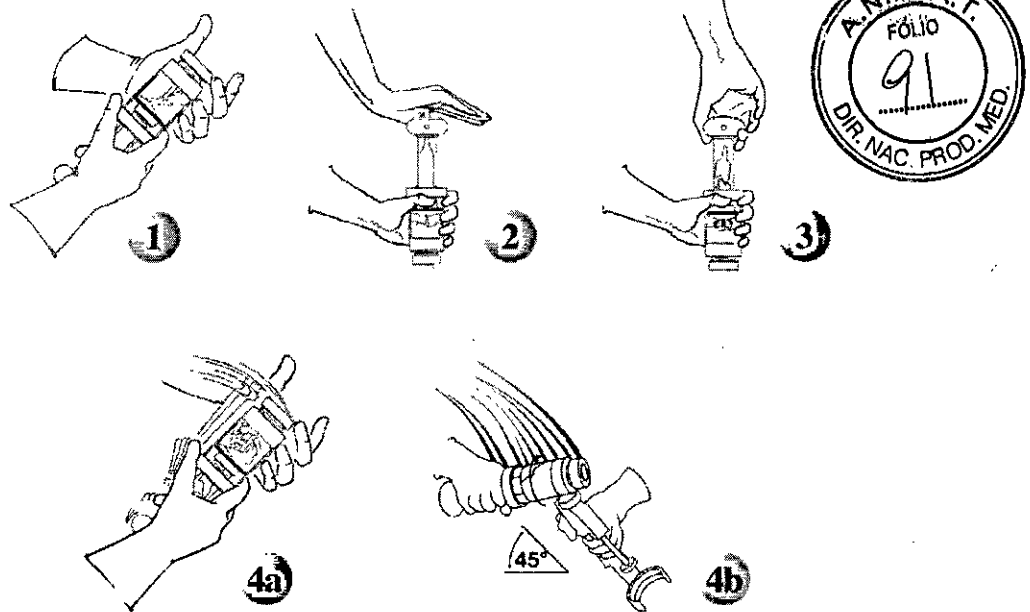
GUN APPLICATION DEVICE\*



- \* 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 é indispensável para a extrusão do cemento

Claudia Beatriz Carballado  
Directora Técnica – MP: 18900

Gerardo R. Agarami  
Socio-Gerente



### 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

Formula

Claudia Beatriz Carballido  
Directora Técnica - MP: 18900

Gerardo R. Angarami  
Socio Gerente



7912

18



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
----------------------------	--	---------------------------------	--------------------------------------	---------------------------------------

• <b>Componente líquido:</b>	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
• <b>Componente en polvo:</b>	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 Benzilo	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 valer a esterilizar alguno de los componentes.
- No usar el producto después de la fecha de vencimiento pues se podría comprometer su eficacia.

  
Claudia Beatriz Carballido  
Directora Técnica - MF: 18900

  
Gerardo R. Agarami  
Socio Gerente

Pag.: 18 de 42



• 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 Angarami  
Socio Gerente

7912



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 Angarami  
Socio Gerente

7912



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 sólo 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-glutamil-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  $23^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$  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 gases 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 Carballo  
Directora Técnica - MP: 18900

  
Gerardo R. Anzures  
Socio Gerente



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 DE PATO	
H = PUNTA DEL DISPOSITIVO		
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**

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

**FASE 4: MEZCLA**

**ATENCION: 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 Carballido  
Directora Técnica - MP: 18900

**CEMEX SYSTEM FAST**

Duracion de esta fase: cerca de 60".

Gerardo B. Angarami  
Socio Gerente

7912



## MEZCLA AUTOMÁTICA

Véanse instrucciones de Cemex System Mixer

### **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  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  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

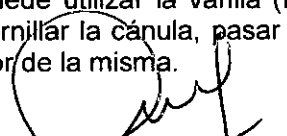
Posicionar totalmente vertical la pistola con el dispositivo montado (Fig. 6). Mediante movimientos firmes de la palanca (R) deslizar el cemento hasta que este queda toda la canula (L).

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 R. Angarami  
Socio Gerente

791



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**

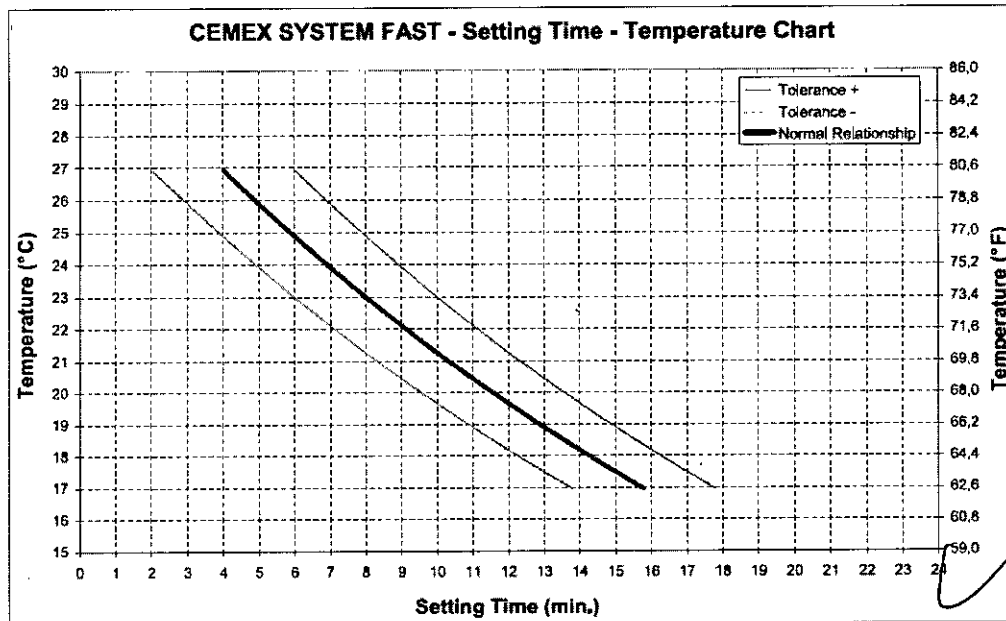
Con temperaturas superiores de 23°C. expulsar el cemento sin demora. Con temperaturas inferiores a 23°C esperar 30 segundos o mas.

**FASE 8: 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.

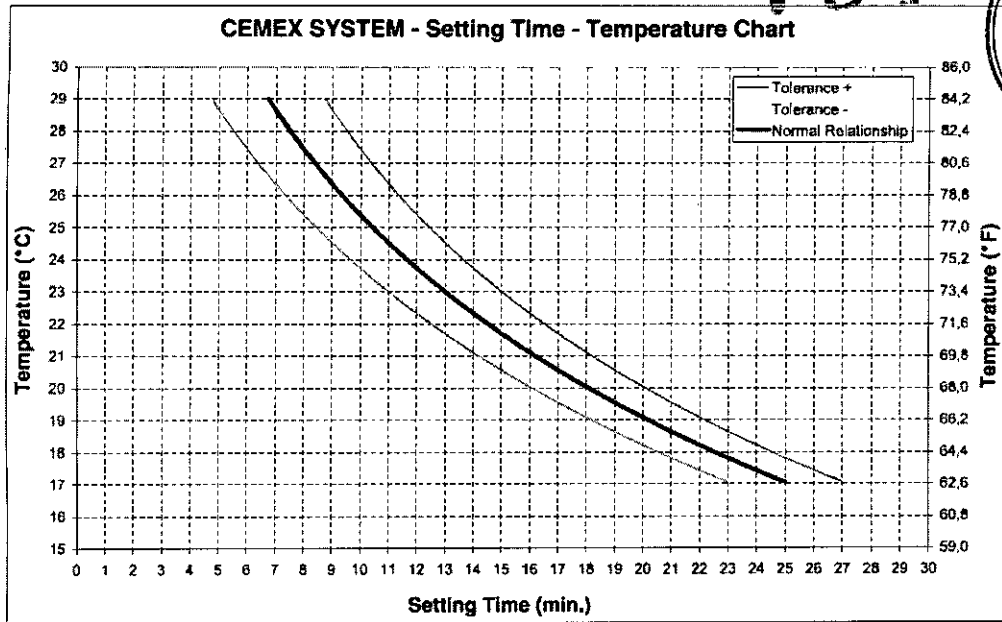
Precaución! La temperatura de la cavidad del hueso huesped acelera la polimerización, es por ello que la introducción de la prótesis se debe hacer lo más rápido posible.



Claudia Beatriz Carballido  
Directora Técnica – MP: 18900

Gerardo B. 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. Sangarini  
Soció Gerente





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002132-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7912**....., 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 oseo con gentamicina 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

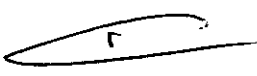
Indicación/es autorizada/s: Loa cementos CEMEX GENTA están indicados para: fijación de espaciadores temporales de PMMA con antibiótico para procedimientos en dos tiempos; fijación de implantes de prótesis de articulaciones permanentes en el hueso huésped, después de procedimientos de revisión séptica en dos tiempos sobre todo, estos cementos se indican en los casos de riesgo o presencia de infecciones causadas por organismos susceptibles a la gentamicina.

Modelo/s:

1400/AG CEMEX GENTA Baja Viscosidad  
1400/IG CEMEX GENTA Alta Viscosidad  
12A3100 CEMEX GENTA RÁPIDO  
1310/SG CEMEX GENTA SISTEMA 60g  
1500/SG CEMEX GENTA SISTEMA 80g  
13A2100 CEMEX SISTEMA GENTA RÁPIDO 70gr  
13A2110 CEMEX SISTEMA GENTA RÁPIDO 40gr  
12A2420 CEMEX GENTA ID VERDE  
13A2420 CEMEX SISTEMA GENTA ID VERDE 70gr  
1400/AG INT CEMEX GENTA LV GAMMA  
1400/IG INT CEMEX GENTA HV GAMMA

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

✓ 



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

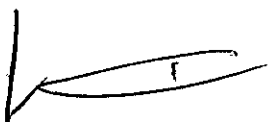
ASA0000 CÁNULA DE ACETÁBULO  
ASA0320 HORMIGONERA DE HUESO 2MIX  
CPSP-02 TAZÓN Y ESPÁTULA  
ASA0030 CEMEX SISTEMA CONTENEDOR  
ASB0050 ANILLO CONGELANTE  
13A2010 BLOQUEADOR  
ASD0000 CÁNULA EXTRALARGA Calibre 11, 525mm  
EXA0000 CEMOVER 120  
EXA0010 CEMOVER 150  
EXA0020 CEMOVER 180  
ASA0190 TALADRO 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  
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





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

Nombre del fabricante: TECRES S.p.A

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

Se extiende a IMPLANTES FICO SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-14-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **29 SEP 2015** ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7912**

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