



Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Uso
(conforme ANEXO III.B – Disp. 2318/02)
Cemento óseo con antibiótico

Rótulo de producto Estéril

Importado por Mecanizados Gabriel S.A.
Int. Alvear 2751 – San Andres (1651)
Bs. As. – Argentina
Tel: 011-4767-5557 -
matritec@matritec.com.ar

Fabricado por: TEKNIMED S.A.S
8, rue du Corps Franc-Pommiès 65500
VIC EN BIGORRE - FRANCIA
Tél. (33)5 34 25 10 60
www.teknimed.com

PRODUCTO: XXXXXXXXXXXXXXXX

LOT XXXXXX **CANT** 1 **MAT** XXXXXXXXXXXX



Código del producto - Lote

STERILE R Polvo: ESTERILIZADO POR RADIACION

STERILE Líquido: ESTERILIZADO POR FILTRACIÓN



Único uso



Precaución



Leer Instrucciones



MM-AAAA



MM-AAAA



Conservar a 25°C max

Autorizado ANMAT - PM- 1486 –53 - Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Farm. Pamela Paloschi – MP: 20.477
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado

Responsable Legal

Directora Tecnica

INSTRUCCIONES DE USO



Único uso



Precaución



Leer Instrucciones



Conservar a 25°C max

*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización
Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado*

1- GENERALIDADES

MECANIZADOS GABRIEL S.A. importa cementos óseos ORTHOCER® destinados a la fijación de componentes protésicos en la cavidad medular ósea en procedimientos de artroplastia.

Estos cementos óseos permiten una fijación eficaz de los implantes protésicos que da lugar al alivio del dolor y a la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

Antes de utilizar este producto sanitario, el profesional sanitario deberá estar totalmente familiarizado con las normas de seguridad mencionadas en el presente manual de instrucciones, además de con la información relativa a cada producto (descripción, folletos, etc.). El proveedor le proporcionará la información correspondiente. El profesional sanitario deberá estar también informado del riesgo o riesgos residuales asociados al producto utilizado.

2- USUARIOS PREVISTOS

Los productos sanitarios deben ser utilizados únicamente en un entorno adaptado y por profesionales sanitarios calificados (cirujanos) que tengan un conocimiento sólido y un dominio total de las técnicas de preparación específicas para tales productos.

Las técnicas de preparación se deben adquirir de distribuidores calificados. El profesional sanitario es responsable de cualquier complicación o efecto perjudicial que resulte de una indicación o técnica quirúrgica errónea, un uso inapropiado del equipo o el incumplimiento de las normas de seguridad proporcionadas en las instrucciones de uso. Ni el fabricante ni el distribuidor cualificado se hacen responsables de estas complicaciones.

3- USO PREVISTO

Los cementos óseos con gentamicina ORTHOCER® G están destinados a la fijación de componentes protésicos en la cavidad medular ósea en procedimientos de artroplastia.

4- INDICACIONES

Los cementos óseos ORTHOCER® G están indicados para utilizarse en procedimientos de artroplastia cementados.

5- POBLACIÓN A LA QUE SE DIRIGE

Los cementos óseos ORTHOCER® G están destinados a pacientes adultos para los que está indicada la cirugía de artroplastia cementada.



Responsable Legal



Directora Técnica

6- FUNCIONES Y BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

Los cementos óseos ORTHOCEM® G permiten una fijación eficaz de los implantes protésicos, junto con una actividad antibiótica eficaz que da lugar al alivio del dolor y a la mejora de la calidad de vida de los pacientes.

7- CONTRAINDICACIONES

- Otros procedimientos distintos a los expuestos en la sección INDICACIONES. - Presencia de una infección activa o tratada de forma incompleta en la zona del hueso causada por las cepas no sensibles a gentamicina. - Uso en pacientes con antecedentes de enfermedad neuromuscular grave. - Hipersensibilidad a gentamicina o a otros constituyentes del cemento óseo. Los antecedentes de hipersensibilidad o de reacciones tóxicas graves a otros aminoglucósidos podría contraindicar el uso de gentamicina debido a la conocida sensibilidad cruzada de los pacientes a esta clase de fármacos. - Insuficiencia renal grave. – Trastorno preexistente del metabolismo del calcio. –Dada la falta de evidencia clínica suficiente, los cementos óseos ORTHOCEM® G están contraindicados en pacientes pediátricos, adolescentes y con esqueleto inmaduro, y en mujeres embarazadas o lactantes.

8- EFECTOS SECUNDARIOS Y EFECTOS ADVERSOS

Tras mitigar en la medida de lo posible los riesgos identificados y previstos, los riesgos residuales son: Efectos secundarios indeseables de los cementos óseos de PMMA:

- Reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular (también conocido como síndrome de implantación de cemento óseo o SICO), tales como reacciones hipotensivas transitorias. Estas reacciones, probablemente debidas al riesgo de liberación de MMA monómero durante la polimerización y a la exposición a los vapores de monómero, se observaron entre 10 y 165 segundos después de la aplicación del cemento óseo, correspondientes a la cinética de liberación del monómero, y duraron entre 30 segundos y 5 minutos. Algunos pacientes han progresado a paro cardíaco. Por este motivo, los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente para detectar cualquier cambio en la presión arterial durante la aplicación del cemento óseo e inmediatamente después. Durante la operación, se debe informar al anestesiista acerca del tipo de cemento que se está implantando. - Reacción exotérmica excesiva. - Infección postoperatoria (normalmente debida a cepas no sensibles a gentamicina). - La fijación inadecuada puede afectar a la interfase implante/hueso y dar lugar a micromovimientos, que provocan el aflojamiento de la prótesis. Por tanto, se recomienda la supervisión periódica a largo plazo para todos los pacientes.

Efectos secundarios indeseables típicos de la gentamicina:

- Neurotoxicidad: manifestada como ototoxicidad, tanto auditiva como vestibular, incluida la pérdida auditiva transitoria o irreversible, entumecimiento, hormigueo en la piel, espasmos musculares y convulsiones. - Nefrotoxicidad: suele ocurrir en pacientes con daño renal preexistente, y también en pacientes con función renal normal a quienes se les administran aminoglucósidos durante periodos más largos o en dosis mayores de las recomendadas, cuyos síntomas pueden manifestarse tras la interrupción del tratamiento. Evitar el uso de gentamicina en combinación con diuréticos muy activos y, en general, con productos ototóxicos y nefrotóxicos. - Posible alergia a las impurezas de histamina producidas en el proceso de fabricación de gentamicina. Otros acontecimientos adversos asociados al uso sistémico del tratamiento de gentamicina son: hipersensibilidad, reacciones anafilácticas, náuseas, vómitos, urticaria, granulocitopenia reversible, anemia, discrasia sanguínea, convulsiones, toxicidad del sistema nervioso central, función hepática anormal, hipomagnesemia, estomatitis, púrpura, sensibilización alérgica de contacto y bloqueo neuromuscular. El cirujano debe monitorizar estrechamente el seguimiento postoperatorio en aquellos pacientes que informen de una experiencia previa de sensibilidad o reacción alérgica a antibióticos, especialmente a la familia de los aminoglucósidos. Cualquier incidente grave relacionado con los cementos ORTHOCEM® G debe



notificarse de inmediato al fabricante y a la autoridad local competente del lugar en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

9- COMPOSICIÓN

Un envase de cemento incluye dos componentes estériles: una ampolla que contiene el monómero líquido y una bolsa que contiene el polímero en polvo.

ORTHOCEM® 1G

Polvo	41.6g % (w/w)
Polimetilmetacrilato	84.3
Peróxido de benzoílo	2.3
Sulfato de bario	9.6
Sulfato de gentamicina correspondiente a 1 g de base	3.8
Líquido	14.4g % (w/w)
Metacrilato de metilo	84.4
Metacrilato de butilo	13.2
N-N-dimetil-p-toluidina	2.4
Hidroquinona	20ppm

ORTHOCEM® 3G

Polvo	41.6g % (w/w)
Polimetilmetacrilato	84.3
Peróxido de benzoílo	2.3
Sulfato de bario	9.6
Sulfato de gentamicina correspondiente a 1 g de base	3.8
Líquido	16.4g % (w/w)
Metacrilato de metilo	84.4
Metacrilato de butilo	13.2
N-N-dimetil-p-toluidina	2.4
Hidroquinona	20ppm

ORTHOCEM® 3G MV

Polvo	41.6g % (w/w)
Polimetilmetacrilato	85.1
Peróxido de benzoílo	1.5
Sulfato de bario	9.6
Sulfato de gentamicina correspondiente a 1 g de base	3.8
Líquido	18.8g % (w/w)
Metacrilato de metilo	84.4
Metacrilato de butilo	13.2
N-N-dimetil-p-toluidina	2.4
Hidroquinona	20ppm

10-ESTERILIZACIÓN

Los cementos se entregan en condiciones estériles en un envase doble, listos para ser preparados en el quirófano. El líquido de la ampolla se esteriliza por filtración y el blíster de la ampolla con óxido de etileno. El polvo de la bolsa doble se esteriliza con radiación gamma a 25 kGy. Esta bolsa doble está en el interior de una bolsa de aluminio protectora no estéril

11-INSTRUCCIONES DE USO

La aplicación puede conseguirse en función del tipo de cemento:

- Para ORTHOCEM® 1G (viscosidad alta), se recomienda la preparación con un bol y espátula y la aplicación manual.



Responsable Legal



Directora Tecnica

- Para ORTHOCEM® 3G MV (viscosidad media) y ORTHOCEM® 3G (viscosidad baja), se recomienda un sistema de mezclado e inyección, aunque son posibles la preparación con un bol y espátula y la aplicación manual.

Cemento ORTHOCEM® 1G

Polvo: - Abra la bolsa protectora de aluminio y extraiga su contenido no estéril.- Abra la segunda bolsa rasgable no estéril y extraiga la bolsa de polvo estéril. - Abra cuidadosamente la bolsa y vierta todo el polvo en el bol.

Líquido: - Abra el envase blíster de la ampolla y saque la ampolla estéril. - Abra la ampolla. - No rompa la ampolla sobre el bol (riesgo de que fragmentos de cristal caigan en el polvo). - Vierta todo el líquido en el polvo. - Mezcle todo el polvo y el líquido durante 45 s con la espátula para obtener una mezcla homogénea. La mezcla debe realizarse cuidadosamente para minimizar el atrapamiento de burbujas de aire. - Deje reposar la mezcla hasta que ya no se adhiera al guante. Tome el cemento con las manos enguantadas y amáselo. Inserte el cemento en la cavidad ósea. Si es posible, dele forma al cemento con las manos para adaptarlo a la forma de la cavidad ósea. A continuación, el implante protésico se inserta y se sostiene de forma firme en su lugar hasta que el cemento se ha endurecido in situ. Debe eliminarse cualquier exceso de cemento antes de que se endurezca.

Cementos ORTHOCEM® 3G MV/ORTHOCEM® 3G

Polvo: - Abra la bolsa protectora de aluminio y extraiga su contenido no estéril .- Abra la segunda bolsa rasgable no estéril y extraiga la bolsa de polvo estéril.- Abra cuidadosamente la bolsa y vierta todo el polvo en el sistema de mezclado (VACUUKIT®).

Líquido: - Abra el envase blíster de la ampolla y saque la ampolla estéril. - Abra la ampolla. - No rompa la ampolla sobre el sistema de mezclado (riesgo de que fragmentos de cristal caigan en el polvo). - Vierta todo el líquido en el polvo. - Mezcle siguiendo las instrucciones de uso del sistema de mezclado. - Transfiera el cemento a la pistola de inyección. - Inyecte el cemento en la cavidad ósea. A continuación, el implante protésico se inserta y se sostiene de forma firme en su lugar hasta que el cemento se ha endurecido in situ. Debe eliminarse cualquier exceso de cemento antes de que se endurezca. El cirujano determina la cantidad de cemento para implantar en función del tamaño de la cavidad, teniendo cuidado de obtener el contacto más estrecho posible con el hueso receptor. Las características de manipulación se ven afectadas por la temperatura ambiente

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Lea las instrucciones de uso detenidamente antes del uso y siga estrictamente las instrucciones de preparación y manipulación del cemento y su sistema de inyección. El incumplimiento de las instrucciones de uso puede provocar posibles efectos indeseados.

Para un uso óptimo del cemento, es fundamental realizar una revisión preoperatoria rigurosa del paciente antes de la intervención para confirmar la indicación y planificar la técnica quirúrgica.

El profesional sanitario debe estar familiarizado con las propiedades y características de manipulación del cemento y tener experiencia en los procedimientos de artroplastia cementados. Por tanto, se aconseja respetar los tiempos de preparación recomendados.

Los ensayos preclínicos se han realizado en una unidad de cemento, por lo que se recomienda no usar más de una unidad de cemento por paciente. Por lo tanto, solo se debe abrirse una caja por cirugía.

Conservación

- Está totalmente prohibido volver a esterilizar el producto. Este producto se suministra estéril, a menos que el envase haya sido abierto o dañado. - Este producto está envasado y esterilizado para un solo uso. No lo reutilice, reprocese o reesterilice. Reutilizarlo, reprocesarlo o reesterilizarlo puede comprometer la



Responsable Legal



Directora Técnica

integridad estructural del producto o provocar el fallo del mismo, lo cual podría causar lesiones o enfermedades en el paciente. Además, el reprocesamiento o reesterilización de productos de un solo uso puede conllevar un riesgo de contaminación o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluida, aunque no limitada a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

- Antes de su uso, compruebe el envase minuciosamente para asegurarse de que no haya sido abierto ni esté dañado de manera que pueda afectar a su esterilidad. - No utilice este producto después de la fecha de caducidad mencionada en el envase.

Antes de usar - Examine el producto visualmente para identificar cualquier defecto como agrietamiento o deformación. No implante productos que presenten defectos. - Al retirar el producto de su envoltorio, asegúrese de cumplir las normas de asepsia

- Si el envase ha sido abierto accidentalmente antes de su uso o se ha dañado, no utilice el producto. - Compruebe siempre el estado del líquido antes de realizar el procedimiento. No utilice el componente líquido si muestra cualquier signo de espesamiento o de polimerización prematura. Estas condiciones indican que el producto no ha sido conservado adecuadamente.

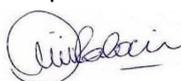
Preparación del cemento - Para el uso controlado y óptimo del cemento, las dosis deben conservarse a la temperatura recomendada de 20 °C durante un mínimo de 24 horas antes de su uso. - La duración de las fases de trabajo del cemento depende de la temperatura ambiente y de la de los componentes, pero también del grado de humedad relativa del quirófano. Una temperatura elevada reduce los tiempos de espera, inyección y endurecimiento. Una temperatura baja aumenta estos tiempos. - Se recomienda el enfriamiento previo del cemento óseo y de los accesorios durante, al menos, 24 horas si se necesita una viscosidad más baja o un mayor tiempo de manipulación. El tiempo de mezcla es el mismo que para el cemento no enfriado; sin embargo, se prolongan los tiempos de aplicación y de endurecimiento. El tiempo de fraguado puede reducirse si la mezcla se realiza con vacío. - No se recomienda la mezcla de dos unidades de cemento óseo, ya que los tiempos de manipulación y endurecimiento pueden diferir significativamente de los validados por el fabricante. - No deben mezclarse aditivos (como antibióticos líquidos) con el cemento óseo, puesto que alterará las propiedades del cemento. - Antes de la aplicación del cemento óseo en el hueso, debe limpiarse, lavarse y secarse cuidadosamente la cavidad para evitar la contaminación por sangre o médula. - El fabricante no recomienda ninguna técnica quirúrgica en particular; es responsabilidad del cirujano determinar la idoneidad del cemento ORTHOCEM® G y la técnica específica para cada paciente.

Seguridad del personal

- El componente líquido es un potente disolvente de lípidos. No permita que el líquido entre en contacto con los guantes de goma o látex. En caso de contacto, los guantes pueden disolverse y puede producirse daños en el tejido. Llevar un segundo par de guantes puede disminuir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad. - El monómero líquido es muy volátil e inflamable. - Asegúrese de que el quirófano está adecuadamente ventilado para eliminar los vapores de monómero todo lo posible. - Asegúrese de no usar dispositivos de electrocauterización cerca de cementos óseos recién implantados, puesto que podría causar la ignición de los vapores de monómero. - Se debe tener precaución para evitar la exposición excesiva a los vapores concentrados del monómero, los cuales pueden producir somnolencia, irritación de las vías respiratorias, ocular e, incluso, hepática. - No permita que el personal que utilice lentes de contacto esté cerca o participe en la mezcla del cemento óseo

Monitorización durante la aplicación

- La fase de polimerización final ocurre in situ y es una reacción exotérmica con una liberación de calor considerable. Según la norma ISO 5833, la temperatura puede llegar a 95 °C. En casos poco frecuentes, el calor producido in situ durante la polimerización puede dar lugar a la modificación de la estructura del hueso. - Mantenga la posición del componente protésico hasta que el proceso de polimerización se haya completado para obtener la fijación adecuada.



Responsable Legal



Directora Técnica

12-INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cirujano deberá informar al paciente acerca de las posibles consecuencias de los factores mencionados en las secciones «CONTRAINDICACIONES» y «EFECTOS SECUNDARIOS Y ACONTECIMIENTOS ADVERSOS», es decir, aquellas que puedan dificultar el éxito de la operación, así como las posibles complicaciones que puedan surgir. También se debe informar al paciente de las medidas que debe tomar para mitigar las posibles consecuencias de estos factores. Debe informarse al paciente de que este producto contiene gentamicina, un antibiótico aminoglucósido.

El profesional sanitario deberá informar al paciente de que, después del implante, este producto no requiere ninguna precaución ni medida específica con respecto a las condiciones ambientales externas (p. ej., portales de seguridad, placas de cocina de inducción) ni otros exámenes médicos (p. ej., resonancia magnética)

13-ALMACENAMIENTO

El cemento debe almacenarse sin abrir en su envase original en un lugar seco, alejado de la luz intensa y a una temperatura inferior a 25 °C. Mantener alejado de cualquier fuente de ignición.

14-RECOMENDACIONES PARA SU ELIMINACIÓN

- Permita que el cemento se endurezca antes de eliminarlo con otros residuos médicos. Cumpla la normativa local en vigor relativa a los residuos médicos para la manipulación y eliminación seguras del cemento y su envase. - En relación a la eliminación por separado del líquido o del polvo, cumpla la normativa local en vigor relativa a la manipulación y eliminación de los productos.

15-SIMBOLOGÍA

	UNICO USO		PRECAUCIÓN
	LOTE Nº		FECHA DE VENCIMIENTO
	REFERENCIA / CODIGO / CATALOGO Nº		LEA LAS INSTRUCCIONES
	FECHA DE FABRICACION		MANTENER EN LUGAR SECO
	NO USAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO		ESTERIL POR RADIACIÓN
	TEMPERATURA MAXIMA DE ALMACENAMIENTO		MANTENER FUERA DE LA LUZ
	ESTERIL POR FILTRACIÓN		



Responsable Legal



Directora Tecnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y manual de instrucciones - 67238

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.