

Rótulo de implante ESTERIL

EVOCEM

Cemento ortopédico

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX



CODIGO: xxx



LOTE: xxx



FECHA FAB.: MM-AAAA

MATERIAL: xxx



VENCIM.: MM-AAAA

CANTIDAD (QTY): xxx



Polvo: ESTERIL – Radiación



Líquido: ESTERIL – Proc. aséptico



Único uso



Leer instrucciones de Uso



Precaución



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

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1553-148

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

TEKNIMED SAS, 8 rue du Corps Franc Pommiés, 65500 Vic-en-Bigorre, Francia

TEKNIMED SAS, ZI de Montredon, 11-12 rue d'Apollo, 31240 L'Union, Francia

Importador:

VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.

Fray M. Esquiú 4548/54 (1678), Caseros Pcia. de Buenos Aires – Argentina

Teléfono: 54-11- 4750-5409

Fax: 54-11- 4750-5409

E-mail: administracion@implantesvillalba.com.ar

Director Técnico: Naymé Celeste Bessone – Farmacéutica – M.P.21494

VILLALBA Hnos. Implantes S.A.
Lic. TERESA ANA DI SCALZA
PRESIDENTE

NAYMÉ CELESTE BESSONE
FARMACÉUTICA
M.P. 21494

INSTRUCCIONES DE USO

Cemento ortopédico EVOCEM

ESTERIL



Único Uso



Leer instrucciones de Uso



Precaución

*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
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias*

INFORMACIÓN GENERAL

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.

USUARIOS PREVISTOS

Los productos sanitarios deben ser utilizados únicamente en un entorno adaptado y por profesionales sanitarios cualificados (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 cualificados. 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.

USO PREVISTO

Los cementos óseos **EVOCEM®** están destinados a la fijación de componentes protésicos en la cavidad medular ósea en procedimientos de artroplastia.

VIDA ÚTIL

Los cementos óseos **EVOCEM®** son productos implantables cuya tasa de supervivencia esperada es del 90 % a los 10 años. Los cementos no están diseñados para ser extraídos y no necesitan mantenimiento, a menos que sea necesaria una cirugía debido a alguna complicación médica.

INDICACIONES

Los cementos óseos **EVOCEM®** están indicados para utilizarse en procedimientos de artroplastia cementados.

POBLACIÓN A LA QUE SE DIRIGE

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

FUNCIONES Y BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS

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.

CONTRAINDICACIONES

- Otros procedimientos distintos a los expuestos en la sección INDICACIONES.
- Trastornos metabólicos

- Uso en presencia de una infección activa o tratada de forma incompleta en la zona ósea.
- Hipersensibilidad a los componentes del cemento óseo.
- Dada la falta de evidencia clínica suficiente, los cementos óseos están contraindicados en pacientes pediátricos, adolescentes y con esqueleto inmaduro, así como en mujeres embarazadas o lactantes.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y EFFECTOS ADVERSOS

- Reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular (también conocidas como síndrome de implantación de cemento óseo), tales como reacciones hipotensivas transitorias, probablemente debido al riesgo de liberación de monómero de MMA durante la polimerización y de exposición a humos de monómero. 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 anestesista acerca del tipo de cemento que se está implantando.
- Reacción exotérmica excesiva.
- Infección postoperatoria.
- La fijación inadecuada puede afectar a la interfaz 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. Cualquier incidente grave que ocurra relacionado con el cemento óseo debe ser comunicado sin demora al fabricante y a la autoridad local competente del lugar en el que se encuentre el usuario o el paciente.

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.

EVOCEM® 1

Polvo 40g	% (w/w)
Polimetilmetacrilato	87.6
Peróxido de benzoílo	2.4
Sulfato de bario	10.0
Líquido 14.4g	% (w/w)
Metacrilato de metilo	84.4
Metacrilato de butilo	13.2
N-N-dimetil-p-toluidina	2.4
Hidroquinona	20ppm

EVOCEM® 3

Polvo 40g	% (w/w)
Polimetilmetacrilato	87.6
Peróxido de benzoílo	2.4
Sulfato de bario	10.0
Líquido 16.4g	% (w/w)
Metacrilato de metilo	84.4
Metacrilato de butilo	13.2
N-N-dimetil-p-toluidina	2.4
Hidroquinona	20ppm

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 mediante técnicas de procesamiento asépticas.

El polvo de la bolsa doble se esteriliza por irradiación a 25 kGy.

INSTRUCCIONES DE USO

La aplicación puede conseguirse en función del tipo de cemento:

- Para **EVOCEM® 1** (viscosidad alta), se recomienda la preparación con un bol y espátula y la aplicación manual.
- Para **EVOCEM® 3** (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 EVOCEM® 1

Polvo:

- Abra la bolsa rasgable 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 45s 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. Cualquier exceso de cemento se elimina antes de que se endurezca.

Cemento EVOCEM® 3

Polvo:

- Abra la bolsa rasgable y extraiga la bolsa de polvo estéril.
- Abra cuidadosamente la bolsa y vierta todo el polvo en un sistema de mezclado.

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 (45s).
- 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. Cualquier exceso de cemento se elimina antes de que se endurezca. El médico 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. Consulte los gráficos de orientación incluidos al final de las instrucciones de uso (los tiempos de manipulación indicados fueron determinados en condiciones de laboratorio controladas).

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 reutilizar, reprocesar o reesterilizar. Reutilizarlo, reprocesarlo o reesterilizarlo puede comprometer la integridad estructural del producto o provocar el fallo del producto, 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 impresa en el envase.
- Si los componentes del producto se sacan de la caja de la unidad y no se usan durante la cirugía, estos deben desecharse.

Antes del uso

- 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 un uso controlado y óptimo del cemento, las unidades deben conservarse a la temperatura recomendada de 20 °C durante un mínimo de 24 horas antes de su uso.
- La duración de los tiempos de trabajo del cemento depende de la temperatura ambiente y 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 a 4-6 °C, 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 previamente, sin embargo, el tiempo de aplicación y el tiempo de

endurecimiento de los cementos óseos **EVOCEM® 1** y **EVOCEM® 3** se prolongan un 7 % y un 6 %, respectivamente.

- Los tiempos de aplicación del cemento óseo **EVOCEM® 3** se han determinado usando sistemas de inyección recomendados por el fabricante (consulte la sección ACCESORIOS RECOMENDADOS). Pueden variar si se utilizan sistemas diferentes. 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 notablemente 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 profesional sanitario determinar la idoneidad del cemento óseo 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 pueden 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 haya finalizado para obtener la fijación adecuada.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El profesional sanitario deberá informar al paciente acerca de las posibles consecuencias de los factores mencionados en las secciones «CONTRAINDICACIONES» y «EFECTOS SECUNDARIOS Y EFECTOS ADVERSOS», es decir, aquellas que puedan dificultar el éxito de la operación, así como de 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.

El profesional sanitario deberá informar al paciente de que, tras la implantación, este producto sanitario no necesita que se tomen precauciones ni medidas con respecto a las condiciones ambientales (como controles de seguridad en aeropuertos, cocinas con placas de inducción, etc.), así como tampoco exámenes médicos (como tomografías computarizadas o resonancias magnéticas). Este producto está compuesto de materiales

que son eléctricamente no conductores, no metálicos y no magnéticos. Por lo tanto, el producto se considera seguro para RM (seguro para su uso en un entorno de resonancia magnética).

ALMACENAMIENTO

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

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 con la eliminación por separado del líquido o del polvo, cumpla la normativa local en vigor relativa a la manipulación y eliminación del cemento.

SIMBOLOGIA



UNICO USO



PRECAUCIÓN



FECHA DE
FABRICACION



REFERENCIA / CODIGO
/ CATALOGO N°



LOTE N°



FECHA DE
VENCIMIENTO



NO ESTERIL



LEER
INSTRUCCIONES DE
USO



ESTERIL POR
RADIACIÓN



MANTENER EN LUGAR
SECO



NO USAR SI EL
ENVASE ESTA
DAÑADO



ESTERIL POR
PROCESO ASÉPTICO

VILLALBA Hnos. Implantes S.A.
Lic. TERESA ANA DASCALÁ
PRESIDENTE

NAIMÉ CELESTE BESSON
FARMACÉUTICA
M.F. 21434



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO VILLALBA HNOS. IMPLANTES S.A.

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