

Rótulo de implante ESTERIL

Cemento ortopédico para la columna vertebral	
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX	
REF CODIGO: xxx	LOT LOTE: xxx
MATERIAL: xxx	FECHA FAB.: MM-AAAA
	VENCIM.: MM-AAAA
CANTIDAD (QTY): xxx	STERILE EO Polvo: ESTERIL – Óxido de etileno
	STERILE A Líquido: ESTERIL – Filtrac. por membrana
 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-2398-23	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	
<u>Fabricante:</u> Seawon Meditech Co., Ltd., 33, Bucheon-ro 298 beon-gil, Wonmi-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do (Código postal: 11487), República de Corea	
<u>Importador:</u> MEDISPINE SRL Ciudad de la Paz nro.1965, Depto A, piso 11, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Director Técnico: Naymé Celeste Bessone – Farmacéutica – M.P.21494	


Christian Kriger
Responsable legal
MEDISPINE SRL


NAYME CELESTE BESSONE
FARMACÉUTICA - MN 18211

INSTRUCCIONES DE USO**Cemento ortopédico para la columna vertebral****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

1. Indicaciones

El cemento óseo está indicado para el relleno de cuerpos vertebrales patológicos debido a fracturas dolorosas por compresión en casos de osteoporosis, cuerpos vertebrales dolorosos, tumores (metástasis o mieloma) y hemangiomas vertebrales sintomáticos. En todas estas indicaciones, se trata únicamente de un tratamiento paliativo; la vertebroplastia percutánea no logra el tratamiento de la enfermedad sistémica.

2. Cemento óseo - Componente líquido

Un componente es una ampolla que contiene 8,5 g de un monómero líquido inflamable de olor dulce ligeramente acre, con la siguiente composición:

- Metacrilato de metilo (monómero): 8,436 g / 99,25 %
- N,N-dimetilparatoluidina: 0,064 g / 0,75 %
- Hidroquinona: 150 ppm

Se añade hidroquinona para prevenir la polimerización prematura que puede ocurrir en ciertas condiciones. Se añade N,N-dimetilparatoluidina para promover el curado en frío del compuesto terapéutico terminado.

El componente líquido se esteriliza mediante filtración por membrana.

3. Cemento óseo - Componente en polvo

El otro componente es un paquete de 20 g de polvo finamente dividido con la siguiente composición:

- Polimetilmetacrilato: 7,70 g / 38,5 %
- Dióxido de zirconio: 12,00 g / 60 %
- Peróxido de benzoilo: 0,30 g / 1,5 %

El componente en polvo se esteriliza con gas EO. El dióxido de zirconio incorporado en el cemento óseo radiopaco actúa como medio de contraste para exámenes de rayos X.

4. Preparación y administración

El monómero líquido, la ampolla y el envase de la ampolla han sido esterilizados. Si algún envase está dañado, no utilice este producto.

El cemento óseo es sensible al calor. Cualquier aumento o disminución de la temperatura recomendada de 23°C, así como las variaciones de humedad, afectarán las características de manipulación y el tiempo de fraguado del cemento. Se recomienda almacenar el producto sin abrir a 23°C durante un mínimo de 24 horas antes de su uso. La manipulación manual y la temperatura corporal reducirán el tiempo de fraguado final.



Christian Kriger
Responsable legal
MEDISPINE SRL



NAYME CELESTE BESSONE
FARMACÉUTICA - MN 18211

IF-2026-86965812-APN-INPM#ANMAT

Cemento óseo: El tiempo de fraguado esperado puede variar durante su vida útil. Esta variación se puede minimizar si el cemento se almacena en las condiciones recomendadas durante toda su vida útil.

La mezcla al vacío del cemento puede acelerar considerablemente el tiempo de fraguado del producto. El cirujano debe leer las instrucciones del fabricante y familiarizarse con el sistema de mezcla y el cemento antes de usarlo.

5. Modo de empleo

- 1) Abra el envase del producto.
- 2) Abra la tapa de la mezcladora de cemento.
- 3) Conecte el conector del filtro de la manguera de vacío a la conexión del tubo de vacío de la mezcladora de cemento y el conector de vacío de la manguera a la máquina de vacío.
- 4) Prepare la dosis completa del cemento óseo envasado en polvo y líquido.
- 5) Vierta el cemento óseo médico en el recipiente de la mezcladora de cemento.
- 6) Cierre la tapa de la mezcladora.
- 7) Encienda el aspirador y mezcle el cemento. El tiempo de mezclado no debe exceder los 3 minutos.
- 8) Una vez finalizado el mezclado, detenga el aspirador y retire la manguera.
- 9) Abra la tapa de la mezcladora.
- 10) Utilice el cemento mezclado.

6. Precaución

- 1) Compruebe si el envase del producto está dañado.
- 2) Compruebe si faltan piezas del producto.
- 3) Se debe usar la cantidad de polvo o líquido envasada. Dado que se envasó en la cantidad correcta para la mezcla, verifique que esté bien mezclado.
- 4) Asegúrese de leer las instrucciones y precauciones del producto antes de usarlo.
- 5) Compruebe la fecha de caducidad del envase antes de usarlo.
- 6) Después de su uso, debe tratarse como residuo médico.
- 7) Dado que la fecha de caducidad es inferior a 3 años a partir de la fecha de esterilización, utilice únicamente productos adecuados tras su verificación.
- 8) Se debe tener cuidado para evitar mezclar el producto durante demasiado tiempo para evitar que el proceso de polimerización progrese hasta el punto de que el producto no sea lo suficientemente blando y flexible para obtener un buen relleno de las cavidades óseas.
- 9) La polimerización se completa en el paciente y es una reacción exotérmica con una liberación considerable de calor.
- 10) Se desconoce el efecto a largo plazo del calor producido, junto con el daño tisular resultante.
- 11) Dado que el monómero líquido es altamente volátil e inflamable, el quirófano debe contar con ventilación adecuada para eliminar la máxima cantidad de vapor de monómero.
- 12) La inserción prematura de cemento óseo puede provocar una caída de la presión arterial, que se ha



Christian Kriger
Responsable legal
MEDISPINE SRL



NAYME CELESTE BESSONE
FARMACÉUTICA - MN 18211

IF-2026-86965812-APN-INPM#ANMAT

relacionado con la presencia de metilmetacrilato en la superficie del producto, aunque esto no se ha demostrado. Esta caída de la presión arterial, sumada a la hipotensión inducida accidental o intencionadamente, puede provocar arritmias cardíacas o isquemia miocárdica. Para reducir este riesgo, el cirujano debe evitar la inserción prematura del cemento y se recomienda seguir estrictamente las instrucciones de mezcla y preparación. Como regla general, antes de la inserción, la superficie del cemento debe tener un aspecto opaco y no debe adherirse a los guantes del cirujano. Los efectos hipotensores del metilmetacrilato se potencian si el paciente sufre hipovolemia.

13) El componente líquido es un potente disolvente lipídico. Ha causado dermatitis de contacto en personas susceptibles. El uso de un segundo par de guantes quirúrgicos y el estricto cumplimiento de las instrucciones de mezcla pueden reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad. No se debe permitir que el compuesto entre en contacto directo con tejidos sensibles ni que se absorba en el cuerpo.

14) Si el componente líquido entra en contacto con los ojos, lavar con abundante agua. Los vapores concentrados del componente líquido pueden causar una reacción adversa al usar lentes de contacto. Se debe informar al personal que usa lentes de contacto y limitar su exposición. Se deben seguir siempre las recomendaciones de los fabricantes de lentes de contacto sobre la exposición a vapores irritantes y nocivos.

15) Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de los cementos óseos en mujeres embarazadas ni en niños. El cemento óseo no debe utilizarse durante el primer tercio del embarazo y, durante el resto del embarazo, solo debe utilizarse en enfermedades potencialmente mortales.

16) El cemento óseo se suministra estéril para un solo uso. No reutilizar. La esterilidad solo se garantiza si el envase está cerrado o sin daños. No se debe intentar la reesterilización de ningún componente de los cementos.

17) Dado que el monómero es volátil e inflamable, cualquier componente líquido residual debe evaporarse bajo una campana bien ventilada o absorberse con un material inerte y transferirse a un recipiente adecuado para su eliminación. Antes de desecharlo, se debe dejar fraguar el cemento óseo sobrante. El componente polimérico y el polvo residual deben eliminarse como residuos clínicos.

18) Para evitar la posible contaminación del cemento con fragmentos de vidrio, no rompa la ampolla que contiene el componente líquido sobre el dispositivo de mezcla.

19) Para un uso seguro y eficaz del cemento óseo, el cirujano debe tener formación y experiencia específicas para familiarizarse plenamente con las propiedades, las características de manipulación y la aplicación del producto.

20) Evite el ejercicio excesivo durante el período de recuperación.

7. Advertencia

1) Este producto debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos cualificados. No utilice este producto para ningún otro fin.

2) Seleccione un producto de la calidad adecuada para el propósito y la zona del tratamiento.

3) Este producto es de un solo uso. No lo reutilice.

4) Si se detecta alguna anomalía en el instrumento o en el paciente, tome las medidas necesarias para garantizar la seguridad del paciente.

5) Para un uso seguro y eficaz del cemento óseo, el cirujano debe contar con la formación y la experiencia necesarias para familiarizarse plenamente con las propiedades, las características de manejo y la aplicación del producto.

6) Evite el ejercicio excesivo durante el período de recuperación.

8. Contraindicación



Christian Kriger
Responsable legal
MEDISPINE SRL



NAYME CELESTE BESSONE
FARMACÉUTICA - MN 18211

IF-2026-86965812-APN-INPM#ANMAT

El uso del cemento óseo está contraindicado en pacientes alérgicos a alguno de sus componentes. Está contraindicado en pacientes jóvenes con una esperanza de vida normal debido a la falta de información adecuada sobre sus efectos a largo plazo.

El cemento óseo no debe utilizarse durante el embarazo ni la lactancia.

9. Efectos secundarios

Los efectos secundarios graves, algunos con desenlace mortal, asociados con el uso de cementos óseos incluyen:

Infarto de miocardio, paro cardíaco, accidente cerebrovascular, embolia pulmonar y anafilaxia. Las reacciones adversas más frecuentes notificadas con los cementos óseos son: descenso transitorio de la presión arterial, fuga de resina fuera del cuerpo vertebral (en las venas perivertebrales -embolia pulmonar-, en el plexo epidural -mielopatía, radiculopatía-, en el disco intervertebral), elevación de la gamma-glutamyl-transpeptidasa sérica hasta 10 días después de la operación, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, dolor o pérdida de función, e irregularidades a corto plazo en la conducción cardíaca.

Otros posibles eventos adversos notificados con los cementos óseos son: hipoxemia, arritmia cardíaca, broncoespasmo, reacción tisular adversa, pirexia por alergia al cemento óseo, hematuria, disuria, fístula vesical, neuropatía local, erosión y oclusión vascular local, y empeoramiento transitorio del dolor debido al calor liberado durante la polimerización.

10. Información importante para el médico

Las reacciones adversas que afectan al sistema cardiovascular parecen estar relacionadas con el monómero líquido más que con el componente polimérico en polvo del producto final. Al parecer, cuanto mayor sea la cantidad de monómero disponible en la superficie del producto final para su absorción sistémica, mayor será el riesgo de hipotensión y otras reacciones cardiovasculares. La hipotensión observada parece ser resultado de vasodilatación periférica. Las embolias de grasa, médula ósea y aire reportadas parecen ser resultado de la presión directa ejercida al forzar el cemento hacia la cavidad medular. La etiología del paro cardíaco no está clara, pero bien podría deberse a un efecto embólico directo o ser secundaria a la hipoxia producida por un fenómeno embólico pulmonar.

El grado de hipotensión observado parece ser más marcado en pacientes con presión arterial elevada o normal-alta, en estados hipovolémicos y en pacientes con anomalías cardiovasculares preexistentes.

11. Instrucciones de uso

- ① Para mezclar, vacíe todo el contenido del sobre que contiene el componente en polvo en un dispositivo de mezcla inerte estéril adecuado.
- ② Añada todo el contenido de la ampolla que contiene el componente líquido.
- ③ Mezcle con un dispositivo inerte adecuado, agitando hasta que el polvo esté completamente saturado con el líquido.
- ④ Una vez mezclado el polvo con el líquido, transfiera la mezcla a la jeringa (tiempo de transferencia: aprox. 30-40 segundos). Al finalizar la transferencia, se puede inyectar la masa.
- ⑤ Se distribuye dentro del cuerpo vertebral desde la aguja y se verifica cualquier posible difusión extravertebral. Si el cemento óseo se escapa de la vértebra, suspenda inmediatamente la inyección.
- ⑥ Si el relleno vertebral no es suficiente, se puede acceder a un acceso contralateral adicional. El paciente debe permanecer inmobilizado hasta que el cemento óseo haya fraguado completamente.

12. Almacenamiento


Christian Kriger
Responsable legal
MEDISPINE SRL


NAYME CELESTE BESSONE
FARMACÉUTICA - MN 18211

IF-2026-86965812-APN-INPM#ANMAT

Conservar en un lugar oscuro a una temperatura inferior a la ambiente (15°C-25°C). No utilizar este producto después de su fecha de caducidad.

Si el polímero presenta una coloración amarillenta, no debe utilizarse.

13. Fecha de caducidad

La fecha de caducidad del cemento óseo es de tres años a partir de la fecha de fabricación.

14. Presentación

Componente en polvo: 1 sobre estéril con 20 g de polvo estéril.

Componente líquido: 1 ampolla estéril con 8,5 g de monómero líquido estéril.

15. Simbología



UNICO USO



PRECAUCIÓN



FECHA DE
FABRICACION



REFERENCIA / CODIGO
/ CATALOGO N°



LOTE N°



FECHA DE
VENCIMIENTO



NO ESTERIL



LEER
INSTRUCCIONES DE
USO



ESTERIL POR ÓXIDO
DE ETILENO



MANTENER EN LUGAR
SECO



NO USAR SI EL
ENVASE ESTA
DAÑADO



ESTERIL POR
PROCESO ASÉPTICO


Christian Kriger
Responsable legal
MEDISPINE SRL


NAYME CELESTE BESSONE
FARMACÉUTICA - MN 18211



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-86965812-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 75617

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.08 09:54:50 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.08 09:54:50 -03:00