

# Cimento Ósseo Radiopaco para Artroplastia



TEKCEM 1  
Registro Anvisa 80686360182

TEKCEM 3  
Registro Anvisa 80686360187

## DESCRIÇÃO

**TEKCEM 1 e 3** são cimentos ósseos radiopacos e prontos para usar em procedimentos de artroplastia. Eles permitem uma fixação imediata e a longo prazo dos implantes no osso vivo.

Dois cimentos ósseos com diferentes viscosidades estão disponíveis para responder às cirurgião

- **TEKCEM 1**, um cimento ósseo de viscosidade padrão para aplicação manual.
- **TEKCEM 3**, um cimento ósseo de baixa viscosidade cuja viscosidade foi otimizada para facilitar aplicação com uma seringa ou uma pistola de injeção.

## INDICAÇÕES

**TEKCEM 1 e 3** são indicados para a fixação de próteses em osso vivo em procedimentos de artroplastia após a destruição severa da articulação secundária a trauma ou outras condições.



## VANTAGENS

Os cimentos ósseos **TEKCEM 1 e 3** de nova geração têm as seguintes vantagens:

- Um endurecimento rápido final reduzindo os riscos de micromovimentos da prótese.
- Menos conteúdo de monômero que reduz os riscos encontrados pelo paciente.
- Uma temperatura de polimerização muito mais baixa que a ISO 5833, reduzindo então a necrose óssea.
- polimerização ótima, cinética para uma técnica de cimentação melhorada.
- Agente radiopaco de sulfato de bário, conhecido por produzir menos detritos de desgaste do que dióxido de zircônio.
- Propriedades mecânicas superiores às especificações exigidas pela norma ISO 5833.



## MÉTODO DE PREPARAÇÃO E APLICAÇÃO

### Fase de mistura

Os dois componentes (pó e líquido) devem ser misturados cuidadosamente por 45 segundos.

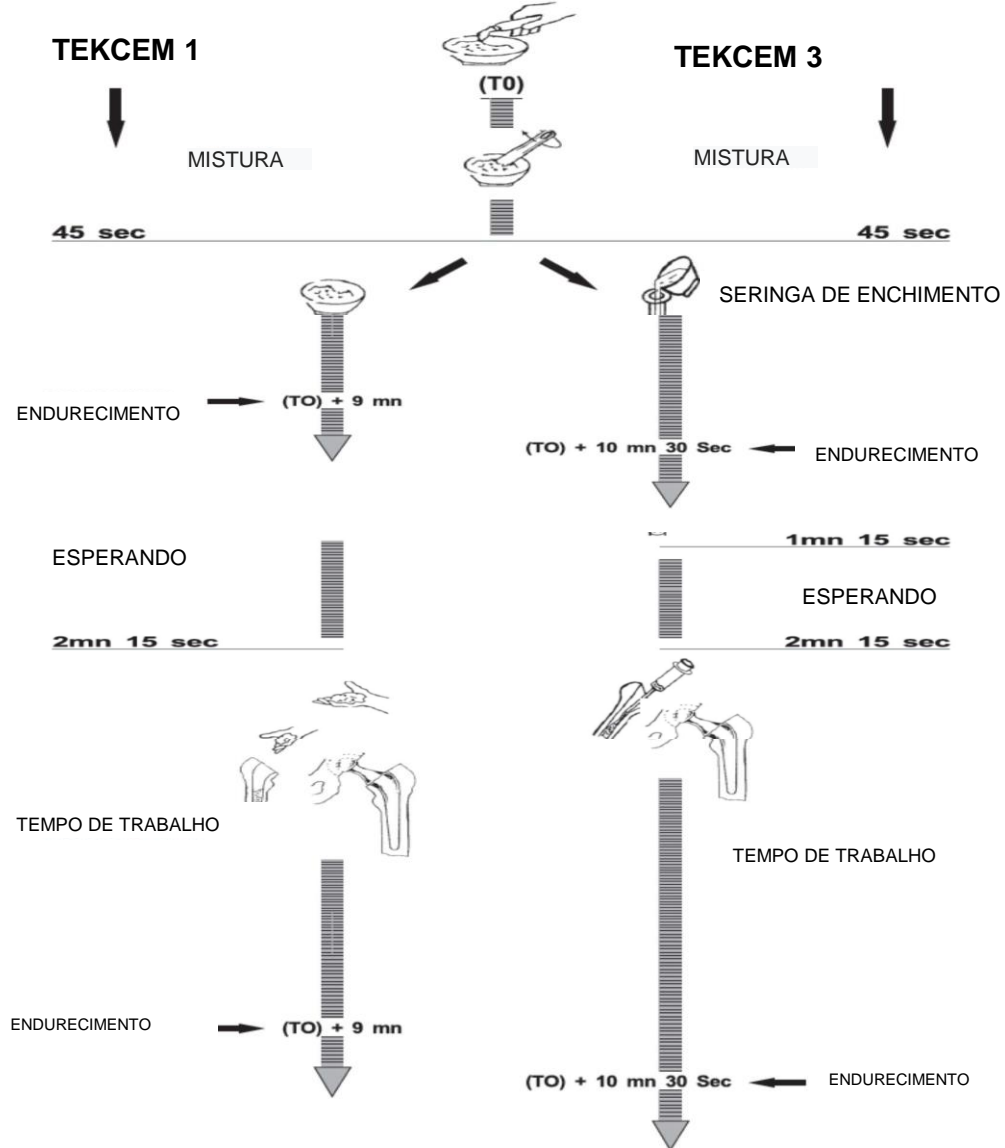
### Método de aplicação: manual (TEKCEM 1)

- O cimento pode ser levado em luvas e amassado após a mistura. Suas características de manipulação são ideais: alta viscosidade e tempo de massa rápido, facilitam o uso para procedimentos de artroplastia.
- **2 minutos e 15 segundos** após o início da mistura, a inserção in situ pode ser realizada.
- A fase de endurecimento ocorre em condições ambientais padrão (temperatura 20 ° C +/- 1, umidade 50% + / - 10%) é de 9 minutos.

### Método de aplicação: seringa (TEKCEM 3)

- Após a mistura, o cimento é colocado na seringa e deixado em repouso
- **2 minutos e 15 segundos** após o início da mistura, o cimento pode ser injetado na cavidade óssea.
- Tempo de endurecimento em condições ambientais normais (temperatura 20 ° C +/- 1, umidade 50% + / -10%) é de 10 minutos y 30 segundos

Condições de laboratório (20 °c +/-1°)  
tempo de endurecimento :

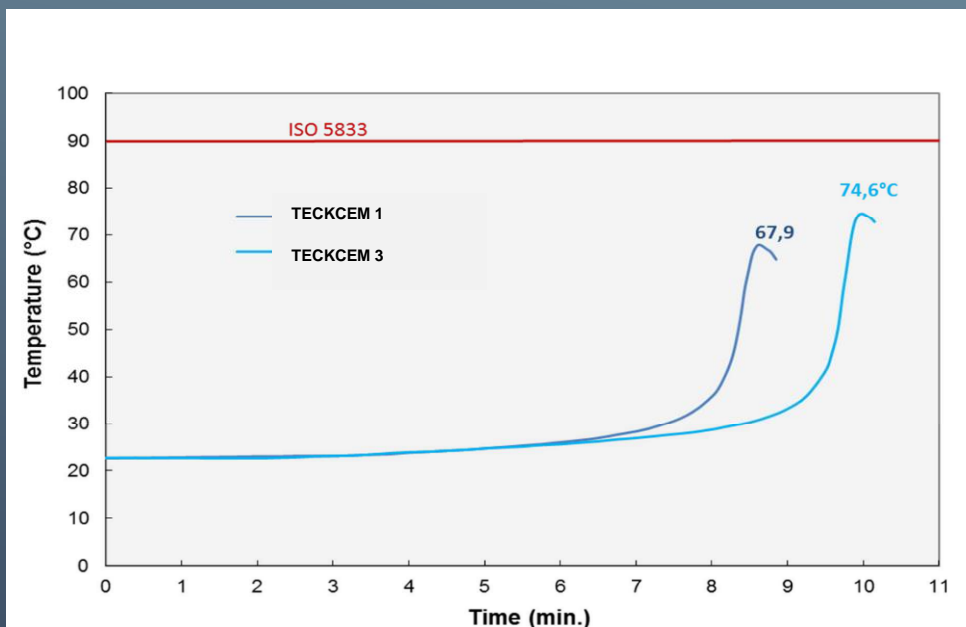


## PROPRIEDADES

### Endurecimento

A temperatura máxima atingida durante o endurecimento do TEKCEM 1 e 3 está muito abaixo da ISO 5833 padrão, reduzindo o risco de necrose óssea. O rápido comportamento final de endurecimento destes cimentos também favorecem a redução dos micromovimentos da prótese.

	ISO 5833	TEKCEM 1	TEKCEM 3
<b>Tempo de endurecimento (min) a 23 ° C</b>	Viscosidade Padrão: 3-15min Baixa viscosidade: 6,5-15 min	8,3	9,6



**Propriedades mecânicas**  
**CLASSIFICAÇÃO DE PRODUTO**

Classe: III dispositivo médico

Diretiva aplicável: 93/42 / EEC

Do ponto de vista da qualidade, a empresa é certificada ISO 9001 e ISO 13485.

Fabricante: TEKNIMED S.A.S

O organismo notificado escolhido pela empresa é o SNCH (0499).

	<b>ISO 5833</b>	<b>TEKCEM 1</b>	<b>TEKCEM 3</b>
<b>Tempo de espera (min)</b>	5 min max	2 min 16s	
<b>Intrusão (mm)</b>	>2 mm	7.7	
<b>Resistência à compressão (MPa)</b>	> 70	112.7	116,7
<b>Resistência à flexão (MPa)</b>	> 50		68,8
<b>Módulo de flexão (MPa)</b>	>1800	3798	3699

## **EMBALAGEM e ESTERILIZAÇÃO**

O líquido na ampola é esterilizado por ultrafiltração e a ampola é esterilizada usando óxido de etileno. O pó está dentro de uma bolsa dupla estéril. Esta bolsa dupla, esterilizada por raios gama de 25 kGy.

O TEKCEM 1 e 3 vêm na forma de uma ampola líquida estéril de monômero e um bolsa de pó de polímero em pó e atender aos requisitos da norma ISO 5833.

Descartável, uso único.

## **COMPOSIÇÃO**

### **Pó 40g:**

- Polimetilmetacrilato
- Peróxido de benzoíla
- Sulfato de Bário

### **Líquido:**

- Metacrilato de metilo
- Metacrilato de butilo
- N-N dimetil-p-toluidina
- Hidroquinona





## ARMAZENAMENTO - RECOMENDAÇÕES DE DISPOSIÇÃO

O cimento deve ser armazenado em sua embalagem original e fechada, em local seco e limpo, longe de luz e a uma temperatura de 25 ° C máx. Mantenha longe de qualquer fonte de ignição.

Deixe o cimento endurecer antes de descartar com outros resíduos médicos. Cumprir com o local regulamentos em vigor relativos a resíduos médicos para manuseamento e eliminação seguros do cimento.

Em relação à eliminação separada do líquido ou do pó, cumpra os regulamentos locais em força relacionada com o manuseamento e eliminação do cimento.

