

Cimento Ósseo Radiopaco para Artroplastia



TEKCEM 1G
Registro Anvisa 80686360172

TEKCEM 3G
Registro Anvisa 80686360186

DESCRIÇÃO

TEKCEM 1G e 3G são cimentos ósseos radiopacos e prontos para usar em procedimentos de artoplastia. Eles permitem uma fixação imediata e a longo prazo dos implantes no osso vivo. Contêm um antibiótico emitido da família dos aminosídeos: Gentamicina.

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

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

INDICAÇÕES

TEKCEM 1G e 3G são indicados para:

- Fixação de próteses ao osso vivo em procedimentos de artoplastia primária e de revisão.
- Pacientes com alto risco de infecção óssea
- Revisão de prótese infectada



VANTAGENS

Os cimentos ósseos **TEKCEM 1G e 3G** possuem as seguintes vantagens:

- Polimerização ótima, cinética para uma técnica de cimentação melhorada.
- Um endurecimento final rápido evitando micromoções.
- Temperaturas de polimerização muito mais baixas que a ISO 5833, reduzindo então a necrose óssea.
- Excelentes propriedades mecânicas muito acima do padrão ISO5833.
- Menos conteúdo de monômero reduzindo riscos para o paciente.

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 1G)

- O cimento pode ser levado em luvas e amassado após a mistura até não aderir mais para os dedos 0'45 "-2'15"
- 2 minutos e 15 segundos após o início da mistura, a inserção in situ pode ser realizada
- Tempo de endurecimento em condições ambientais normais (temperatura 20 ° C +/- 1, umidade 50% + / - 10%) é de 10 minutos

Método de aplicação: seringa (TEKCEM 3G)

- 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 no cavidade óssea.
- Tempo de endurecimento em condições ambientais normais (temperatura 20 ° C +/- 1, umidade 50% + / - 10%) é de 12 minutos.

PROPRIEDADES

Endurecimento

A temperatura máxima atingida durante a polimerização do **TEKCEM 1G e 3G** é menor á ISO 5833, reduzindo a necrose óssea. O rápido comportamento final de endurecimento destes cimentos também favorecem a redução dos micromovimentos da prótese.



TEKCEM- 1G



TEKCEM- 3G



MISTURA



MISTURA

(T0)

45 sec

45 sec



SERINGA DE ENCHIMENTO

TEMPO DE ESPERA

1mn 15 sec

TEMPO DE ESPERA

2mn 15 sec

2mn 15 sec



TEMPO DE TRABALHO

TEMPO DE TRABALHO

ENDURECIMENTO



(T0) + 10 mn



(T0) + 12 mn



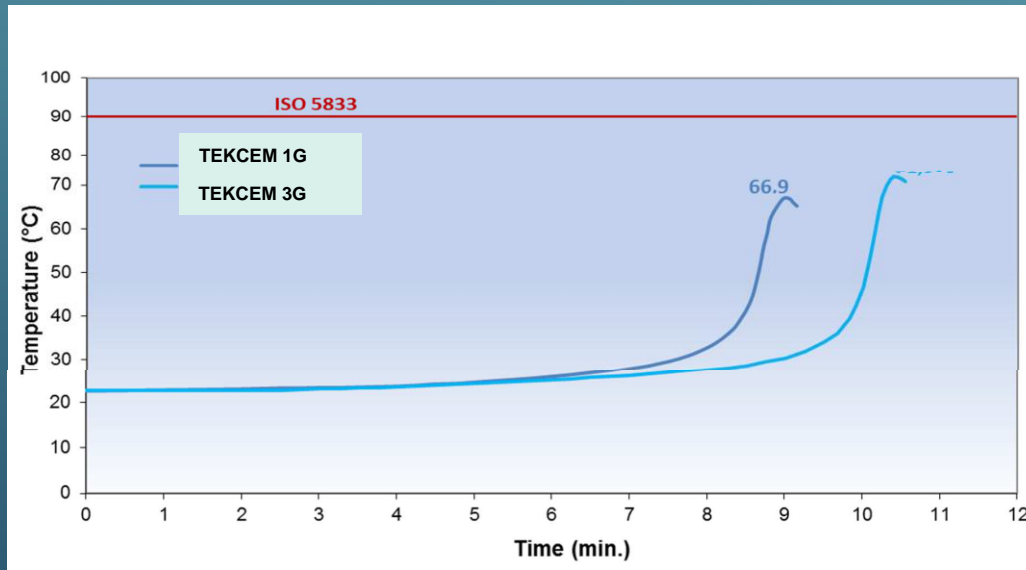
ENDURECIMENTO

PROPRIEDADES

Endurecimento

A temperatura máxima atingida durante a polimerização do **TEKCEM 1G e 3G** é menor á ISO 5833, reduzindo a necrose óssea. O rápido comportamento final de endurecimento destes cimentos também favorecem a redução dos micromovimentos da prótese.

	ISO 5833	TEKCEM 1G	TEKCEM 3G
Tempo de endurecimento (min) a 23 ° C	Viscosidade Padrão: 3-15min Baixa viscosidade: 6,5-15 min	8,7	10

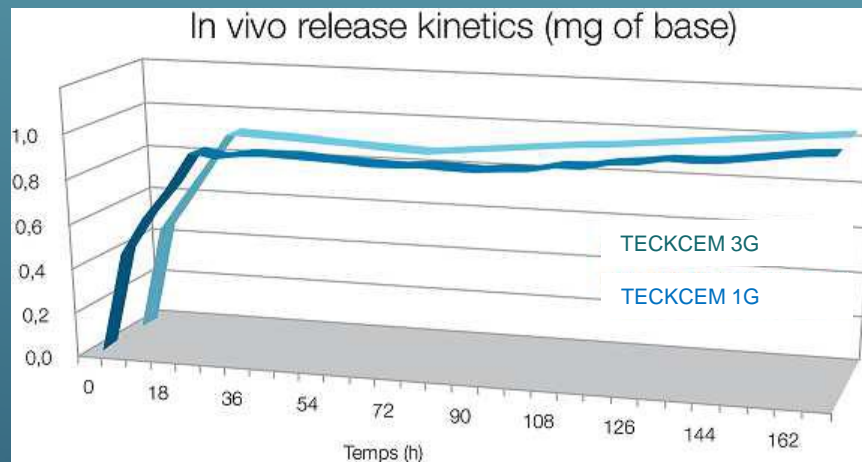


Propriedades Mecânicas	ISO 5833	TEKCEM 1G	TEKCEM 3G
Tempo de espera (min)	5 min max	2 min o1s	
Intrusão (mm)	>2 mm	7.7	
Resistência à compressão (MPa)	> 70	100.4	108,9
Resistência à flexão (MPa)	> 50	65.8	68,3
Módulo de flexão (MPa)	>1800	3658	3874

Liberação de Antibiótico

Gentamicina, emitida a partir da família dos aminosídeos, tem um amplo espectro de atividade e é então eficaz contra a maioria dos patógenos clinicamente relevantes. Também resiste ao exotérmico temperatura da reacção de polimerização.

A quantidade de gentamicina base contida em uma dose foi otimizada para garantir uma liberação alta inicial seguida por um nível de liberação constante de gentamicina.



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).

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, está em uma bolsa protetora de alumínio (não estéril).

O **TEKCEM 1G e 3G** 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. Apenas descartável, uso único.

COMPOSIÇÃO

Pó 40g:

- Polimetilmetacrilato.
- Peróxido de benzoíla.
- Sulfato de Bário.
- Sulfato de gentamicin.

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.