



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001622-22-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001622-22-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Surgical Supply S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MENDEC nombre descriptivo Cemento quirúrgico estéril para cráneo y vertebral y nombre técnico, Cemento , de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-91291542-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1883-29 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1883-29

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico estéril para cráneo y vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-565 . Cemento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MENDEC

Modelos:

1220/D MENDEC CRANIO

1230 MENDEC SPINE

13C2000 MENDEC SPINE KIT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Mendec está indicado para la reparación de defectos craneales y vertebrales.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1220/D MENDEC CRANIO. Por UNIDAD que contiene:

- Vial con componente líquido(metilmetacrilato) en blíster.
- Sobre de aluminio con componente polvo(polimetilmetacrilato)

1230 MENDEC SPINE. Por UNIDAD que contiene:

- Vial con componente líquido(metilmetacrilato) en blíster.
- Sobre de aluminio con componente polvo(polimetilmetacrilato)

13C2000 MENDEC SPINE KIT. Por UNIDAD que contiene:

- Vial con componente líquido(metilmetacrilato) en blíster.
- Sobre de aluminio con contenedor plástico con componente polvo(polimetilmetacrilato)
- Tubo de extensión para la conexión de la aguja y la pistola de la columna vertebral.
- Pistola de columna

Método de esterilización: Mendec cráneo:

- Componente líquido: Filtración
- Ampolla contenedora de líquido: Calor seco.
- Polvo envasado en pouch: ETO

Mendec spine:

- Componente líquido: Filtración
- Ampolla contenedora de líquido: Calor seco
- Polvo envasado en pouch: ETO

Mendec spine kit:

- Componente líquido: Filtración
- Ampolla contenedora de líquido: Calor seco
- Polvo envasado en contenedor plástico y pouch: ETO
- Pistola aplicadora y accesorios: ETO

Nombre del fabricante:

TECRES S.p.a.

Lugar de elaboración:

Via Andrea Doria 6. 37066, Sommacampagna, Verona,  
Italy

N° 1-0047-3110-001622-22-3

N° Identificador Trámite: 37797

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.09.15 11:15:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.15 11:15:48 -03:00



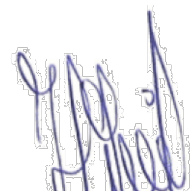
# RÓTULOS & INSTRUCCIONES DE USO

según ANEXO III.B Disposición ANMAT 2318/02

**CEMENTO QUIRÚRGICO ESTÉRIL PARA CRANEO Y VERTEBRAL**

**PRODUCTO IMPORTADO  
CLASE III**

  
SURGICAL SUPPLY S.R.L.  
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN  
SOCIO GERENTE

  
JOSE LUIS CURRUOS  
FARMACEUTICO  
M.N. 1288

**PROYECTO DE ROTULO**

# MENDEC®

CEMENTO QUIRÚRGICO ESTÉRIL PARA CRANEO Y VERTEBRAL

## CRANIO

	#####		22°C ± 3°C
	##/####		
	Producto de un solo uso No reutilizar		No Re esterilizar
		Lea las Instrucciones de Uso	
			Advertencias

Esterilización:	Componente	Esterilización
	AMPOLLA	ETO
	LÍQUIDOS	Filtración
	VÍA	Calor seco

Fabricado por: **TECRES S.p.A.**  
37066 Sommacampagna (Verona)  
ITALY 

Importado por: **SURGICAL SUPPLY S.R.L.**  
Pasteur 3489, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires  
Argentina  
T. (5411) 4653-1112/ 4488-1061  
e-mail: info@surgicalsupply.com.ar  
www.surgicalsupply.com.ar

---

Director Técnico: **Farmacéutico José Luis Gurnik M.P. 18276 M.N. 14285**

**USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por ANMAT PM 1883-29

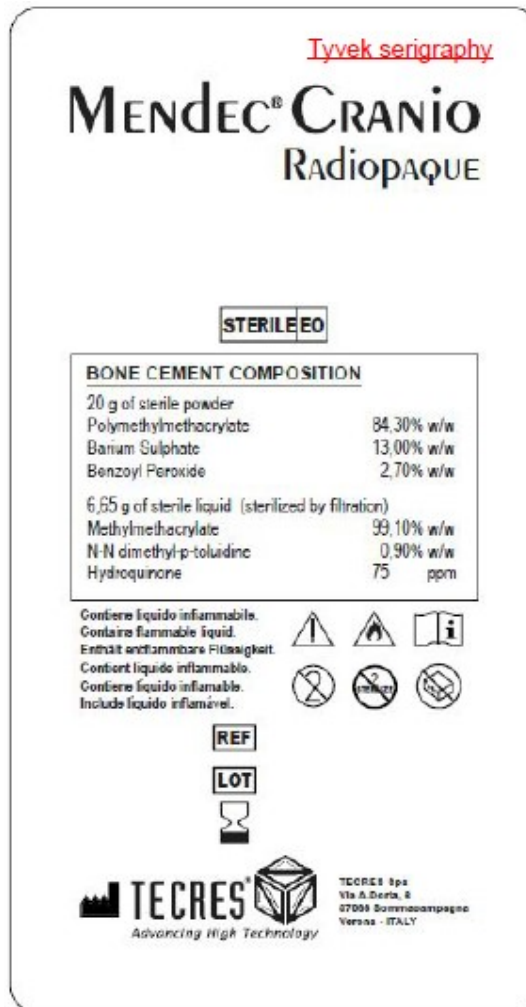
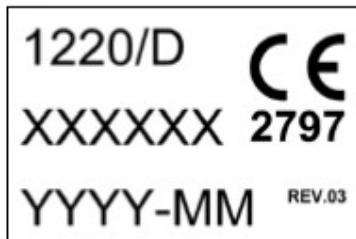
Vial Label



Patient Label

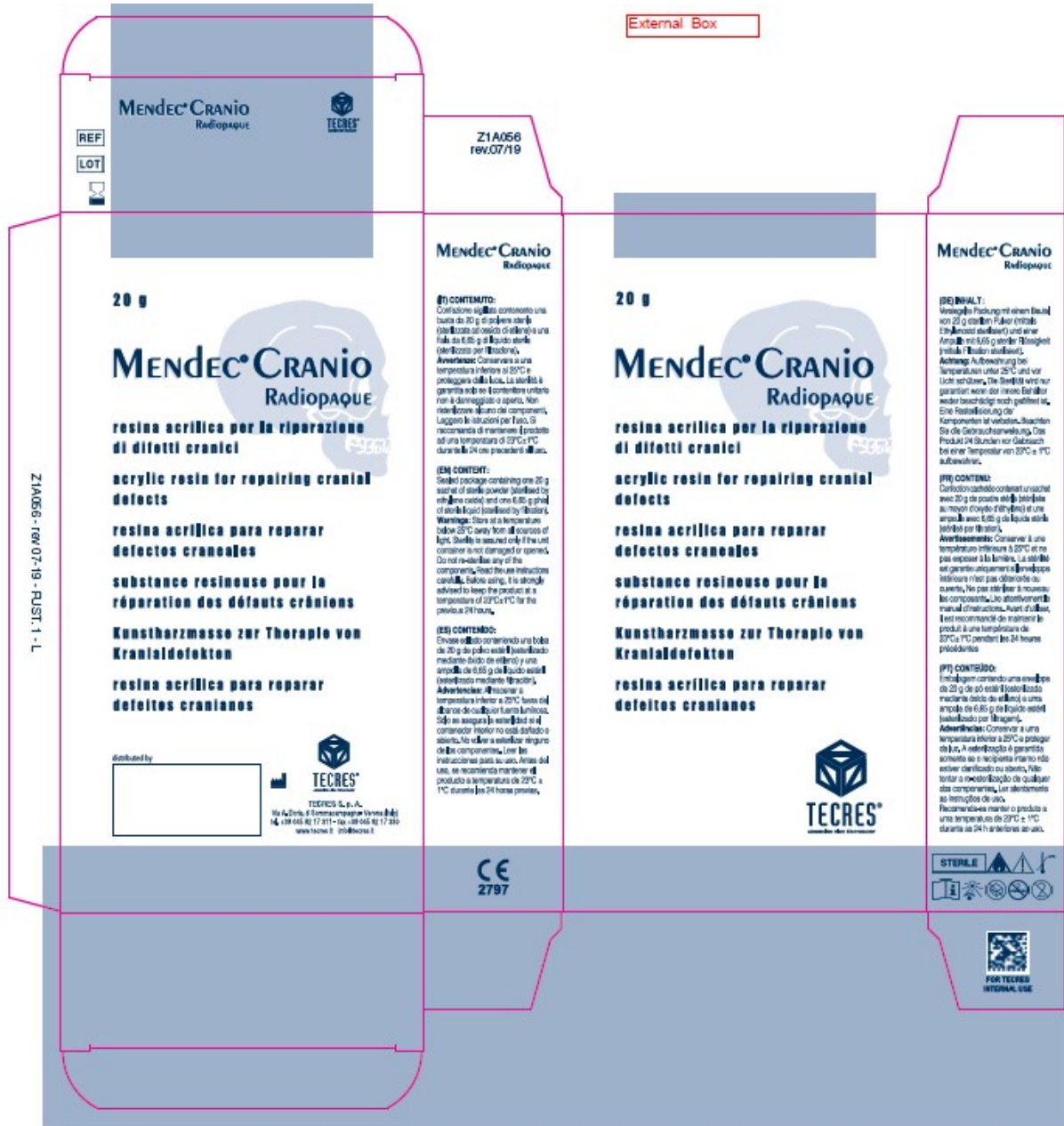


Tyvek Label



*mp*  
 SURGICAL SUPPLY S.R.L.  
 ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN  
 SOCIO GERENTE

*mp*  
 JOSE LUIS GURRUC  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 1288



**Surgical Supply S.R.L.**  
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN  
SOCIO GERENTE

**JOSE LUIS GURNUS**  
FARMACIA LEUTICO  
M.N. 14.285




# MENDEC®



CEMENTO QUIRÚRGICO ESTÉRIL PARA CRANEO Y VERTEBRAL


## SPINE


**LOT** #####


 ##/####


22°C ± 3°C


  
Producto de un solo uso  
No reutilizar

  
No Re esterilizar

  
Lea las Instrucciones de Uso

  
Advertencias

Esterilización:	Componente	Esterilización
	POLVO	ETO
	LÍQUIDOS	Filtración
	VÍA	Calor seco

Fabricado por: **TECRES S.p.A.**  
37066 Sommacampagna (Verona)  
ITALY 

Importado por: **SURGICAL SUPPLY S.R.L.**  
Pasteur 3489, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires  
Argentina  
T. (5411) 4653-1112/ 4488-1061  
e-mail: info@surgicalsupply.com.ar  
www.surgicalsupply.com.ar

Director Técnico: **Farmacéutico José Luis Gurnik M.P. 18276 M.N. 14285**

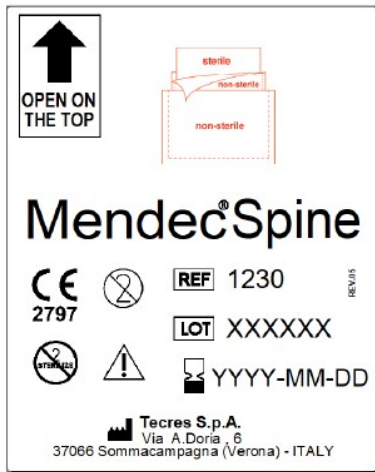
---

**USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por ANMAT PM 1883-29

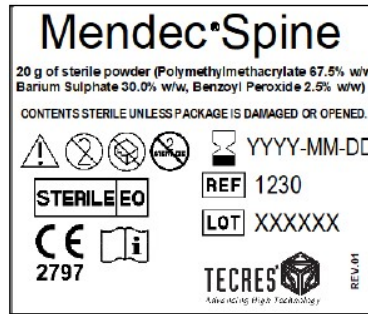
  
SURGICAL SUPPLY S.R.L.  
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN  
SOCIO GERENTE

  
JOSÉ LUIS GURNIK  
FARMACÉUTICO  
M.P. 18276 M.N. 14285

Aluminium Sachet label (Powder container)



Tyvek Sachet Label (Powder Container)



Patient Label



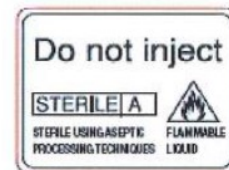
Tyvek Label Vial



External box label

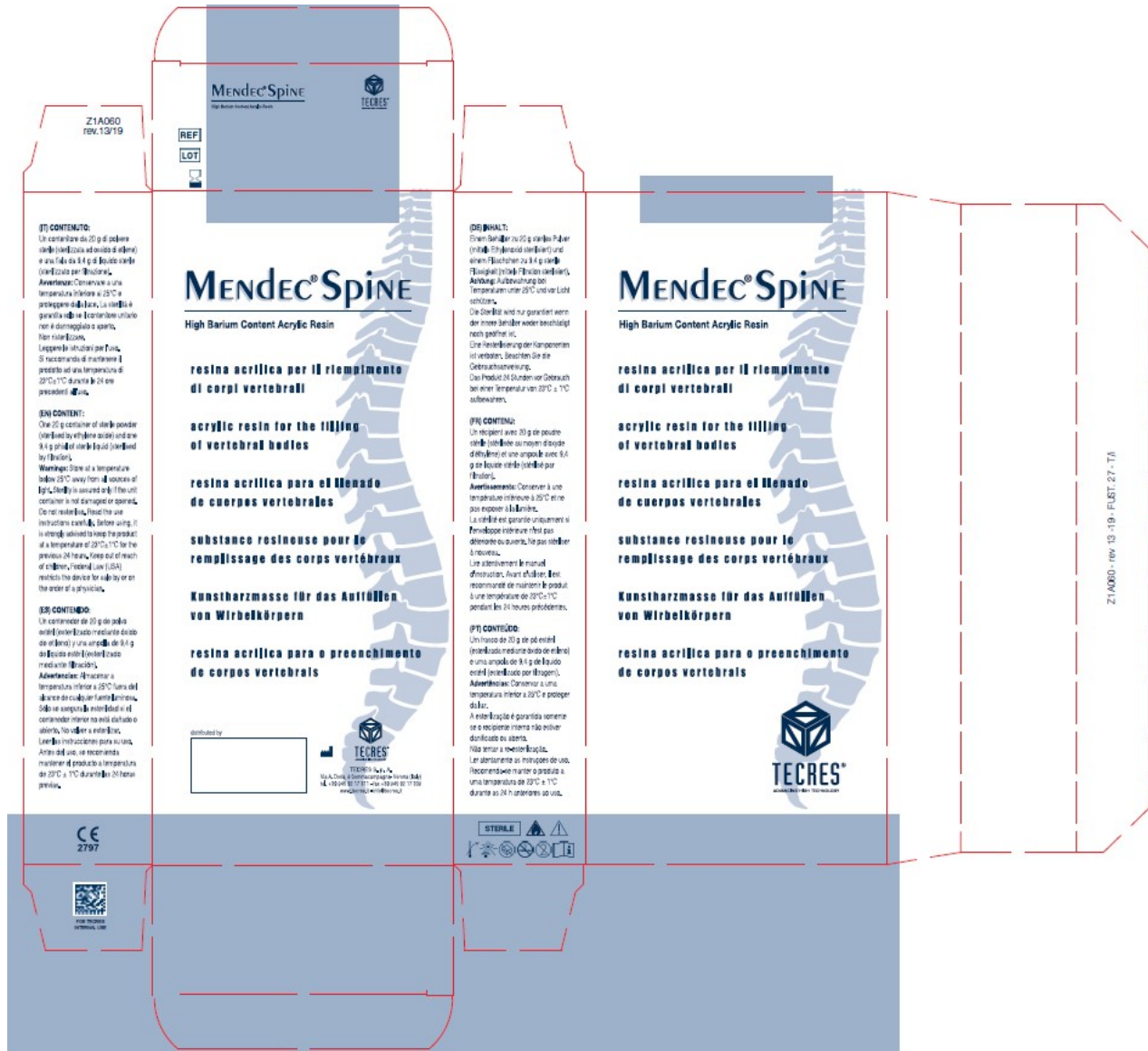


Vial Label



*Handwritten signature*  
SURGICAL SUPPLY S.R.L.  
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN  
SOCIO GERENTE

*Handwritten signature*  
JOSE LUIS GURNIK  
FARMACIA NEUTRICA  
M.A. 1285



*Aleandra Patricia Roldán*  
SURGICAL SUPPLY S.R.L.  
ALEJANDRA PATRICIA ROLDÁN  
SOCIO GERENTE

*Jose Luis Gurnik*  
JOSE LUIS GURNIK  
FARMACIA GURNIK  
CALLE 288

# MENDEC®

CEMENTO QUIRÚRGICO ESTÉRIL PARA CRANEO Y VERTEBRAL

## SPINE KIT

**LOT**

#####

22°C ± 3°C



##/####



Producto de un solo uso  
No reutilizar



No Re esterilizar



Lea las Instrucciones de Uso



Advertencias

Esterilización:

Componente	Esterilización
AMPOLLA	Calor seco
POLVO	ETO
LÍQUIDOS	Filtración
VÍA	Calor seco
Componentes del kit	ETO

Fabricado por: **TECRES S.p.A.**  
37066 Sommacampagna (Verona)  
ITALY

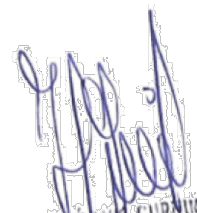


Importado por: **SURGICAL SUPPLY S.R.L.**  
Pasteur 3489, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires  
Argentina  
T. (5411) 4653-1112/ 4488-1061  
e-mail: info@surgicalsupply.com.ar  
www.surgicalsupply.com.ar


Director Técnico: **Farmacéutico José Luis Gurnik M.P. 18276 M.N. 14285**

**USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por ANMAT PM 1883-29

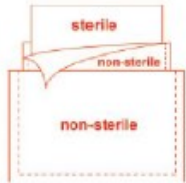
  
SURGICAL SUPPLY S.R.L.  
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN  
SOCIO GERENTE

  
JOSÉ LUIS GURNIK  
FARMACÉUTICO  
M.P. 18276  
M.N. 14285


Aluminium Sachet Label




**OPEN ON THE TOP**






## Mendec spine Kit



2797



**REF** 13C2000

**LOT** XXXXXX

YYYY-MM-DD

REV.05

Contiene liquido inflamabile. Contient liquide inflammable.  
Contains flammable liquid. Contiene liquido inflamabile.  
Enthält entflammbare Flüssigkeit. Include liquido inflamável.

**Tecres S.p.A.**  
Via A.Doria, 6  
37066 Sommacampagna (Verona) - ITALY

Phial label

**MENDEC®**

sterile liquid

STERILE A


Do not inject



Patient Label

## Mendec spine Kit

INJECTION SYSTEM AND ACRYLIC RESIN

**REF** 13C2000

**LOT** XXXXXX

YYYY-MM-DD





2797

REV.07



(240)13C2000(17)000000(10)XXXXXX

**TECRES SPA**  
Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna (VR) - ITALY  
Tel. 045 9217311 Fax. 045 9217330 www.tecres.it

Label to be applied on tyvek

13C2000

XXXXXX

YYYY-MM-DD

CE 2797

REV.03

# MENDEC® Spine Kit

**STERILE EO**

**Content:**

- Mendec Spine acrylic resin  
20 g container of sterile powder
 

Polymethylmethacrylate	67,50% w/w
Barium Sulphate	30,00% w/w
Benzoyl Peroxide	2,50% w/w
- 9,4 g phial of sterile liquid
 

Methylmethacrylate	99,10% w/w
N,N-dimethyl-p-toluidine	0,90% w/w
Hydroquinone	75 ppm
- Spine Gun
- Extension tube

Contiene líquido inflamable • Contains flammable liquid • Contient liquide inflammable  
Include líquido inflamável • Enthält entflammbare Flüssigkeit • Contiene líquido inflamable



**REF**

**LOT**



Via A. Doria, 6 - 37066 Sommacampagna • Verona - ITALY

*Handwritten signature*  
JOSE LUIS GURNAZ  
FARMACÉUTICO  
M.F. 145  
ERBS

**INSTRUCCIONES DE USO**

## **MENDEC®**

### **CEMENTO QUIRÚRGICO ESTÉRIL PARA CRANEO Y VERTEBRAL**

#### **PRESENTACIÓN**

Los cementos óseos Mendec son cementos óseos acrílicos (a base de PMMA) en versión radiopaca con baja temperatura de polimerización gracias a la relación polvo / líquido. Tiene una alta viscosidad apta para aplicación manual en cráneo o con jeringa en procedimientos vertebrales.

El producto es desechable y estéril, radiopaco.

En la práctica clínica neuroquirúrgica el cemento óseo se modela con las manos y se moldea según las necesidades, el cemento se puede colocar sobre la herida cubierto por una gasa de algodón estéril para un mejor moldeado. El grado de consistencia alcanzado por Mendec antes del curado permite la remoción del cemento y la polimerización sobre un soporte externo sin perder la forma preformada.

Cuando se completa la polimerización, el cemento se enfría espontáneamente indicando el final de la reacción.

Mendec también es adecuado para aumentar la resistencia de la fijación de tornillos para huesos (aumento de tornillos)

**Modelabilidad:** poco después de la fase de mezcla, Mendec alcanza un excelente estado de modelabilidad que permite una manipulación quirúrgica prolongada. De hecho, Mendec® permanece modelable durante mucho tiempo, lo que permite un tiempo suficiente para la reconstrucción del defecto óseo. Después de endurecerse, la resina se puede perforar y fresar, y también se puede preparar para la fijación con placas y tornillos, o con puntos de sutura.

**Reconstrucción perfecta:** gracias a su modelabilidad, Mendec puede reconstruir el defecto craneal o vertebral a la perfección, alcanzando niveles óptimos incluso desde el punto de vista estético. Su consistencia permite mantener la forma dada incluso antes de la fase de endurecimiento, por lo que la polimerización exotérmica debe tener lugar en un soporte externo, lejos de las meninges.

**Seguridad:** el PMMA es un material biocompatible que garantiza excelentes propiedades mecánicas: es elástico, resistente y ligero. El PMMA es un material muy utilizado en la práctica clínica y su seguridad ha sido ampliamente demostrada.

**Toxicidad reducida:** gracias a nuestro especial proceso de producción, Mendec requiere una cantidad reducida de líquido (MMA), por lo que el componente tóxico también se reduce y la temperatura de polimerización disminuye.

Composición del cemento óseo MENDEC:

**MENDEC CRANIO**

El líquido está contenido en un frasco de vidrio ámbar con forma de trompeta. El componente en polvo está contenido en un sobre de papel con película de polietileno (PE). El producto está empaquetado en un blister unitario sellado con tapa Tyvek. El embalaje exterior es una caja de cartón de gran peso.

Los materiales de embalaje utilizados se seleccionaron para asegurar una alta compatibilidad con el producto y asegurar el mantenimiento de la esterilidad. El mantenimiento de las condiciones de esterilidad se validó mediante pruebas de estabilidad.

Type of Container	Material
Powder sachet	Paper-PET/PE film
Liquid Vial	Amber glass
Blister	PVC
Tyvek sheet for Blister	Tyvek
Outer packaging	Heavy weight cardboard box

**MENDEC SPINE**

El componente en polvo está contenido en un recipiente de PP con tapa luer-lock. A continuación, el recipiente se envasa en un sobre de película Tyvek®. Este sobre se coloca en una bolsa de aluminio. La bolsa de aluminio se agrega para evitar la humedad.

El componente líquido está contenido en un vial de vidrio ámbar con forma redondeada, con la adición de una tapa protectora para el vial; el vial está empaquetado en un blister unitario sellado con una tapa Tyvek®.

El blister y el sobre de aluminio se empaquetan juntos dentro de una caja de cartón de gran peso.

<b>Powder Container and luer-lock cap</b>	<b>PP /PP-LDPE</b>
Sachet for powder container	OPA-PE/Tyvek®
Aluminium Bag	OPA-Alu-LDPE
Liquid vial	Amber glass
Finger Protection Cap	LDPE
Blister pack	PETG
Lid for blister pack	Tyvek®
<b>External container</b>	<b>Heavy weight card box</b>

**MENDEC SPINE KIT**

Mendec Spine Kit es un sistema para la aplicación de la resina Mendec Spine en el cuerpo vertebral.

Contiene los siguientes componentes:

1. Pistola de columna;
2. Recipiente de polvo con tapa con conexión luer lock;
3. Ampolla de líquido;



4. Tubo de extensión para la conexión de la aguja y la pistola de la columna vertebral.



El producto se suministra DESECHABLE y ESTÉRIL.

Type of Container	Material
Powder container	LDPE-PP
Luer-lock Cap (of the powder container)	PP
Liquid phial	Amber glass
Blister Packs	Heat-formed Polyvinylchloride (PVC)
Outer lid 1 <sup>st</sup> Blister Packs	Dupont Tyvek
Inner lid 2 <sup>nd</sup> Blister Packs	Dupont Tyvek
Aluminium Bag	OPA/ALU/PE
External container	Heavy weight card box

### **ESTERILIZACIÓN**

Mendec se somete a diferentes tipos de esterilización:

	Mendec Cranio	Mendec Spine	Mendec Spine kit
AMPOLLA	EtO	-	Calor seco
POLVO	-	EtO	EtO
LÍQUIDOS	Filtración	Filtración	Filtración
VÍA	Calor seco	Calor seco	Calor seco
Componentes del kit	-	-	EtO

### **INDICACIONES PARA EL USO**

Mendec está indicado para la reparación de defectos craneales y vertebrales.

Se aconseja el uso en niños solo cuando se cree que es imposible operar mediante otras formas de intervención.

### **CONTRAINDICACIONES**

Antes de realizar la aplicación de MENDEC CRANIO se debe considerar la posibilidad de hipersensibilidad al monomero de metilmetacrilato o a otros componentes de la resina.

### **PRECAUCIONES**

Leer las instrucciones de este manual cuidadosamente.

Asegurarse de que el envase interior está en perfecto estado y que los componentes están íntegros, es decir el polvo no debe presentar decoloración amarilla o marrón y el líquido no estar espeso.

La temperatura tiene un efecto importante en las características de preparación de cualquier resina.

Temperaturas superiores a 23 °C, para el producto, accesorios de preparación y medio ambiente aceleran los diferentes estadios del proceso de preparación. Temperaturas inferiores a 23°C retrasan los estadios de preparación. Antes del uso se recomienda asegurarse de que el almacenamiento del envase se realiza a temperatura de 23°C ± 1°C durante las 24 horas previas.

Asegurarse que los accesorios para la preparación de la resina son específicamente compatibles con el producto.

No abrir el vial del componente líquido sobre el recipiente de mezclado para evitar los riesgos de que caigan fragmentos de vidrio, sobre la mezcla.

No mezclar los componentes en corriente de aire, ya que se puede provocar una rápida evaporación del componente líquido y la consecuente variación de la correcta mezcla de la resina.

NUNCA añadir otras sustancias o cuerpos extraños a la resina.

Para asegurar una buena aplicación de MENDEC CRANIO, los cirujanos deben estar informados sobre las propiedades del producto, preparación y características de manipulación, limitaciones de aplicación y técnica de aplicación correcta.

Se recomienda que el equipo quirúrgico realice práctica antes de la utilización en pacientes y que éstos se realicen en las mismas condiciones ambientales e instrumentales.

Estudios realizados con datos clínicos demuestran la necesidad de observar las técnicas quirúrgicas totalmente asépticas. Se debe tener en cuenta que cualquier infección profunda de la herida es un riesgo serio para el éxito del implante.

La respiración prolongada de los vapores, pueden ocasionar mareos: la exposición prolongada a los vapores del monómero puede ocasionar irritación del aparato respiratorio y los ojos. Evitar el contacto de monómero con la piel y membranas mucosas. En sujetos susceptibles se han observado dermatitis de contacto. Se aconseja la utilización de un segundo par de guantes quirúrgicos, y seguir fielmente las instrucciones de mezclado, para reducir la posibilidad de reacciones de hipersensibilidad.

Evitar que el componente líquido entre en contacto con accesorios de goma o elastómeros.

Los vapores del componente líquido podrían afectar a las lentes de contacto blandas.

El componente líquido es inflamable y volátil, y por esta razón el quirófano debe tener un sistema de ventilación apropiado. El componente líquido o sus vapores nunca se deben exponer directamente a las llamas o a materiales calientes.

Precaución: las resinas acrílicas durante la reacción de polimerización exotérmica, alcanzan temperaturas superiores a las fisiológicas.

Con posterioridad a la cirugía, si se produjera alguna forma de infección, los pacientes deben inmediatamente consultar con sus médicos para reducir el riesgo de infección.

### **ADVERTENCIAS**

Almacenar a temperatura inferior a 25º C fuera del alcance de cualquier fuente luminosa.

Sólo se asegura la esterilidad si el contenedor interior no está deteriorado o abierto.

No utilizar el producto si los polvos presentan color amarillento o pardusco o si el líquido está espeso. Estas manifestaciones, indican que el producto no ha estado almacenado correctamente.

No reesterilizar y/o reutilizar. El dispositivo es monouso y se utiliza sólo en un paciente. Evitar la partición del producto en 2 o más porciones para usar en momentos diferentes. Esto sería una reutilización que podría producir un error en la proporción entre los componentes polvo y líquido, y una pérdida de esterilidad.

No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un malfuncionamiento del mismo con graves riesgos para la salud del paciente.

El material residual se tiene que considerar como material quirúrgico de desecho y por lo tanto se tiene que eliminar al final del procedimiento quirúrgico.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

Graves	Más Frecuentes	Otras reacciones adversas
Infarto de miocardio	Descenso temporal de la presión arterial	Movilidad del implante
Accidentes cerebro vasculares		Rotura del dispositivo implantado
Parada cardíaca	Hematoma - hemorragia	Daño estético
Muerte súbita	Infección de superficie	
Embolismo pulmonar	Infección quirúrgica profunda	
Rechazo del implante	Anemia	
Neurotoxicidad		

### **UTILIZACION DURANTE EL EMBARAZO, LA LACTANCIA O EN NIÑOS**

No existen pruebas que demuestren la utilización segura del cemento óseo durante el embarazo o lactancia. El cemento óseo no se debe utilizar en los tres primeros meses de gestación; para el resto del embarazo el cemento óseo sólo debe utilizarse en situaciones de peligro de la vida.

El uso de este cemento MENDEC en niños, sólo está indicado cuando no haya otra forma de salvar la articulación mediante otras formas de intervención.

### **DOSIFICACIÓN Y SUMINISTRACIÓN**

Una dosis de cemento óseo se prepara mezclando todo el contenido de una bolsa y de un vial.

Envases de cemento óseo MENDEC con número de lote distinto se pueden utilizar juntos respetando las instrucciones suministradas.

### **INSTRUCCIONES DE APLICACION**

Para mejorar al máximo el uso del cemento óseo MENDEC:

- Utilizar los cementos y accesorios a  $23^{\circ} \pm 1^{\circ}$  C de temperatura,
- Eliminar de la cavidad ósea los detritus, mediante aclarado con solución salina;
- Eliminar al máximo la presencia de líquido, entre el tejido óseo y el cemento. Secar la superficie ósea con una gasa y/o succionar mediante cateteres antes y durante la cementación;
- Esforzarse para aplicar un grosor óptimo de cemento óseo (Todo el vástago de la prótesis debe ir revestido de cemento);

### **INSTRUCCIONES DE PREPARACION Y APLICACION**

Abrir el envase, colocar el sobre del polvo y la ampolla del líquido sobre una superficie estéril en la sala operatoria. Romper el vial y verter el líquido en el recipiente de mezclado de mezcla. Abrir la bolsa y echar el polvo sobre el líquido.

Precaución: nunca modificar arbitrariamente las proporciones entre los componentes sólido y líquido.

Mezclar para unos 30 segundos y después dejar reposar la masa.

Para minimizar la inclusión de burbujas de aire, es recomendable mezclar la resina con una espátula desde el exterior del cuenco hacia el centro. Todo el polvo debe mezclarse con el líquido.

Después de unos 3-4 minutos la resina acrílica puede ser manipulada y modelada manualmente por el cirujano. El tiempo de manipulación es de unos 4-5 minutos, después tiene lugar la polimerización. La herida quirúrgica debe cubrirse con una gasa estéril de algodón durante la modelación in situ de la bóveda artificial.

El grado de consistencia de Mendec antes de la polimerización permite retirar la bóveda y su polimerización sobre un soporte exterior.

Atención: la polimerización debe terminarse sobre un soporte exterior antes del implante.

Después de la polimerización de la resina acrílica (enfriada hasta que alcance la temperatura ambiente) es posible biselar los bordes para una mejor adaptación.

Es recomendable perforar la bóveda artificial para crear orificios de fijación y de suspensión. Los orificios de fijación deben realizarse a una distancia de por lo menos 0,5 cm del borde del dispositivo.

Antes del implante, comprobar que la bóveda artificial se haya enfriado hasta alcanzar la temperatura ambiente y que esté perfectamente limpia con solución salina estéril. Retirar la gasa y limpiar el sitio que quedará con solución salina estéril.

Seguidamente proceder a la fijación con placas metálicas o suturas idóneas para el implante.

### **TIEMPOS PARA LA PREPARACION Y APLICACION**

Datos obtenidos en laboratorio en condiciones controladas de temperatura de 23°C ± 1°C.

Cualquier incremento de temperatura por encima de 23° C, en el ambiente de trabajo, en los componentes de la resina, o en el instrumental de la mezcla, reduce los tiempos indicados en la tabla. De la misma forma temperaturas inferiores incrementan los tiempos de la tabla.

<b>MENDEC CRANIO</b>				
<i>non radiopaque</i>				
	45"±15"	3'30"±30"	9'00"±1'00"	12'00"±2'00"
Operazioni:	<b>Mezclado</b>	<b>Espera en el cuenco</b>	<b>Manipulación y modelado</b>	<b>Endurecimiento</b>
<b>MENDEC CRANIO</b>				
<i>radiopaque</i>				
	45"±15"	2'30"±30"	8'00"±1'00"	11'00"±2'00"

Datos obtenidos en laboratorio en condiciones controladas de temperatura de 23°C ± 1°C con siringa de plástico de 20 ml. Cualquier **incremento de temperatura** por encima de 23° C, en el ambiente de trabajo, en los componentes de la resina, o en el instrumental de la mezcla, **reduce los tiempos** indicados en la tabla. De la misma forma **temperaturas inferiores incrementan los tiempos** de la tabla.

<b>Operaciones:</b>	<b>Definición</b>	<b>Duración de la fase</b>
Mezcla	Mezcla de los componentes	60 seg.
Relleno del dispositivo de suministración	La masa se transfiere en el dispositivo de suministración	60 seg.
Espera	El cemento no se puede usar	300 seg.
Aplicación	El cemento se puede aplicar	600 seg.
Endurecimiento	El cemento endurece aumentando su viscosidad y no se puede suministrar. Después se presenta la reacción exotérmica.	360 seg.

**Si se está utilizando un sistema de inyección para conectar en un tubo de prolongación, dejar salir algunas gotas de resina antes de la conexión. Si la resina se inyecta temprano será muy líquida. Si la resina se inyecta tarde será muy viscosa.**

### **Símbolos:**



Nº Lote



Vencimiento



Producto estéril por ETO – Óxido de Etileno



Producto de un solo uso – No reutilizar



No Re esterilizar



No exponerse a la intemperie



No mojar – mantener seco



Condiciones de almacenamiento



Lea las Instrucciones de Uso



Advertencias



Datos del fabricante

Fabricado por: **TECRES S.p.A.**  
37066 Sommacampagna (Verona)  
ITALY

Importado por: **SURGICAL SUPPLY S.R.L.**  
Pasteur 3489, Ciudadela, Provincia de Buenos Aires  
Argentina  
T. (5411) 4653-1112/ 4488-1061  
e-mail: info@surgicalsupply.com.ar  
www.surgicalsupply.com.ar

Director Técnico: **Farmacéutico José Luis Gurnik M.P. 18276 M.N. 14285**

**USO EXCLUSIVO PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por ANMAT PM 1883-29**



**SURGICAL SUPPLY S.R.L.**  
**ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN**  
**SOCIO GERENTE**



**JOSÉ LUIS GURNIK**  
**FARMACÉUTICO**  
**M.P. 18276 M.N. 14285**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso SURGICAL SUPPLY SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.31 09:07:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.31 09:07:10 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001622-22-3

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-001622-22-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Surgical Supply S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1883-29

Nombre descriptivo: Cemento quirúrgico estéril para cráneo y vertebral

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-565 . Cemento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MENDEC

Modelos:

1220/D MENDEC CRANIO



1230 MENDEC SPINE  
13C2000 MENDEC SPINE KIT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Mendec está indicado para la reparación de defectos craneales y vertebrales.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: 1220/D MENDEC CRANIO. Por UNIDAD que contiene:

- Vial con componente líquido(metilmetacrilato) en blíster.
- Sobre de aluminio con componente polvo(polimetilmetacrilato)

1230 MENDEC SPINE. Por UNIDAD que contiene:

- Vial con componente líquido(metilmetacrilato) en blíster.
- Sobre de aluminio con componente polvo(polimetilmetacrilato)

13C2000 MENDEC SPINE KIT. Por UNIDAD que contiene:

- Vial con componente líquido(metilmetacrilato) en blíster.
- Sobre de aluminio con contenedor plástico con componente polvo(polimetilmetacrilato)
- Tubo de extensión para la conexión de la aguja y la pistola de la columna vertebral.
- Pistola de columna

Método de esterilización: Mendec craneo:

- Componente líquido: Filtración
- Ampolla contenedora de líquido: Calor seco.
- Polvo envasado en pouch: ETO

Mendec spine:

- Componente líquido: Filtración
- Ampolla contenedora de líquido: Calor seco
- Polvo envasado en pouch: ETO

Mendec spine kit:

- Componente líquido: Filtración
- Ampolla contenedora de líquido: Calor seco
- Polvo envasado en contenedor plástico y pouch: ETO
- Pistola aplicadora y accesorios: ETO

Nombre del fabricante:

TECRES S.p.a.

Lugar de elaboración:

Via Andrea Doria 6. 37066, Sommacampagna, Verona,

Italy

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1883-29 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001622-22-3

N° Identificadorio Trámite: 37797

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.05 12:40:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.05 12:40:21 -03:00