



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2766

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-15507-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MTG GROUP 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 la Dirección 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2766

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 ELMDOWN™, nombre descriptivo CEMENTO OSEO y nombre técnico CEMENTO, ORTOPEDICO, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 158 a 159 y 148 a 155 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-91, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2766

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-15507-13-4

DISPOSICIÓN N°

2766

SAO

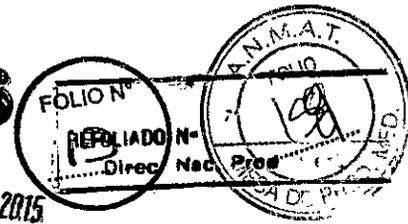
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# MTG Group

# 2766

## ANEXO IIIB – RÓTULO

13 ABR 2015



Fabricado por **ELMDOWN S.r.l. Unipersonale**

Via Manfredo Camperio 14, 20123 Milano (MI), ITALIA

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

### ELMDOWN™

### EXOLENT DE BAJA VISCOSIDAD, CON GENTAMICINA

modelo

### Cemento óseo de baja viscosidad con Gentamicina

CONTENIDO:

1 envase de 40 g de polvo estéril contiene:		1 ampolla de 16 g de líquido estéril contiene:	
Sulfato de Gentamicina	4.22%p/p*	Metilmetacrilato	99.10%p/p
Polimetilmetacrilato	82.78%p/p	N,N Dimetil-p-Toluidina	0.90%p/p
Sulfato de Bario	10.00%p/p	Hidroquinona	75 ppm
Peróxido de benzoilo	3.00%p/p		

\*equivalente a 1.0 g (1.0 M.I.U.), 2.5% Gentamicina base en 40 g.

**CUIDADO:** la superficie exterior del primer envase interior no es estéril.

**REF** Código del producto

**LOT** Número de lote

FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco.

Polvo: **STERILE EO** Esterilizado por óxido de etileno.

Líquido: **STERILE A** Esterilizado por sistema aséptico.

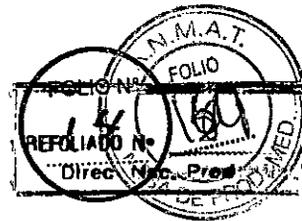
NICOLAS JUANA  
APC  
MTG GROUP S.R.L.

Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | www.mtggroup.com.ar

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico

# MTG Group

2766



No utilizar si el paquete está dañado.



Líquido inflamable



*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-91



NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

## ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **ELMDOWN S.r.l. Unipersonale**

Via Manfredo Camperio 14, 20123 Milano (MI), ITALIA

Importado por **MTG GROUP S.R.L.**

Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Buenos Aires, Argentina

### **ELMDOWN™**

**EXOLENT DE BAJA VISCOSIDAD, CON GENTAMICINA**

**EXOLENT DE ALTA VISCOSIDAD, CON GENTAMICINA**

**Modelo**

**Cemento óseo de alta/baja viscosidad con Gentamicina**

CONTENIDO:

1 envase de 40 g de polvo estéril contiene:

Componentes	EXOLENT GENTAMICIN LOW VISCOSITY	EXOLENT GENTAMICIN HIGH VISCOSITY
Sulfato de Gentamicina	4.22%p/p*	4.22%p/p*
Polimetilmetacrilato	82.78%p/p	82.78%p/p
Sulfato de Bario	10.00%p/p	10.00%p/p
Peróxido de benzoilo	3.00%p/p	3.00%p/p

\*equivalente a 1.0 g (1.0 M.I.U.), 2.5% Gentamicina base en 40 g.

1 ampolla de 16 g de líquido estéril contiene:

Componentes	EXOLENT GENTAMICIN LOW VISCOSITY	EXOLENT GENTAMICIN HIGH VISCOSITY
Metilmetacrilato	99.10%p/p	99.10%p/p
N,N Dimetil-p-Toluidina	0.90%p/p	0.90%p/p
Hidroquinona	75 ppm	75 ppm

NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

CUIDADO: la superficie exterior del primer envase interior no es estéril.

 PRODUCTO DE UN SOLO USO.  No reesterilizar

 25°C  
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

 Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco.

Polvo: 

STERILE	EO
---------	----

 Esterilizado por óxido de etileno.

Líquido: 

STERILE	A
---------	---

 Esterilizado por sistema aséptico.

 No utilizar si el paquete está dañado.  Líquido inflamable

 Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-91

### DESCRIPCIÓN:

Los cementos óseos radiopacos EXOLENT GENTAMICIN son unos dispositivos estériles y de un solo uso, constituidos por dos componentes: 1 ampolla de 16 g de líquido estéril y un sobre de 40 g de polvo estéril con Gentamicina estéril. El líquido de la ampolla es esterilizado mediante filtración y el polvo mediante óxido de etileno. El envase consiste en un doble sobre sellado cuyo contenido, sobre del polvo y ampolla, están esterilizados.

El cemento óseo se fabrica en dos versiones: EXOLENT GENTAMICIN HIGH VISCOSITY es un cemento de alta viscosidad apto para la aplicación manual, EXOLENT GENTAMICIN LOW VISCOSITY, es un cemento de baja viscosidad apto para la aplicación mediante jeringa, EXOLENT HIGH es un cemento de alta viscosidad apto para la aplicación manual, EXOLENT LOW es un cemento de baja viscosidad apto para la aplicación mediante jeringa.

### COMPOSICIÓN DE LOS CEMENTOS OSEOS:

#### Componente Líquido

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

El componente líquido del cemento óseo es un líquido incoloro, altamente inflamable y con un olor característico.

Está compuesto principalmente por metil-metacrilato, con añadidura de hidroquinona como inhibidora que previene la posible polimerización prematura del producto si éste es expuesto a la luz directa o al calor. La N,N dimetil-p-toluidina sirve como aceleradora de la reacción de polimerización que se desencadena por la mezcla de polvo y líquido.

### Composición:

Metilmetacrilato	99.10%p/p
N,N dimetil-p-Toluidina	0.90%p/p
Hidroquinona	75 ppm

### Componente en polvo

El componente en polvo es un polvo blanco constituido principalmente por polimetil-metacrilato.

Contiene además peróxido de benzoilo que ejerce de catalizador de la reacción de polimerización una vez combinados el componente líquido y en polvo. El sulfato de bario confiere radiopacidad al producto.

La gentamicina sulfato está presente como agente antibiótico, según modelo.

### Composición:

Sulfato de Gentamicina	4.22%p/p*
Polimetilmetacrilato	82.78%p/p
Sulfato de Bario	10.00%p/p
Peróxido de benzoilo	3.00%p/p

\*Equivalente a 1.0 g (1.0 M.I.U.), 2.5% Gentamicina base en 40 g.

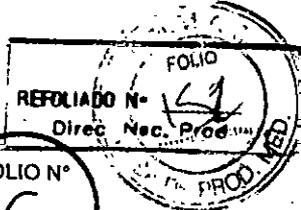
### INDICACIONES:

Los cementos óseos radiopacos EXOLENT GENTAMICIN están indicados para la fijación de endoprótesis dentro del hueso huésped en las intervenciones de cirugía músculo-esquelética ortopédica como consecuencia de artritis reumatoide, osteoartritis, artritis post-traumática, anemia drepanocítica, osteoporosis, necrosis vascular, enfermedad del colágeno, grave destrucción de las articulaciones secundarias a trauma u otras condiciones, corrección de anterior artroplastia y fijación de fracturas patológicas. El cemento con Gentamicina está indicado cuando hay un riesgo potencial de infecciones con microorganismos sensibles a la gentamicina.

Después de la polimerización los Cementos óseos EXOLENT GENTAMICIN ejercen de tampón para la distribución uniforme de la carga y de las otras sollicitaciones dinámicas entre prótesis y miembro. Los cementos óseos EXOLENT GENTAMICIN están indicados para el uso en niños sólo en el caso de que no sea posible preservar la articulación con ningún otro tipo de cirugía conservativa. El cemento óseo debe ser utilizado con prótesis apropiadas.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



## **CONTRAINDICACIONES:**

El uso de los cementos óseos radiopacos EXOLENT GENTAMICIN en las cirugías músculo-esqueléticas está contraindicado en presencia de artritis infecciosa y de infecciones en fase activa o bien si el anamnesis indica tales infecciones. Está contraindicado además si la pérdida de musculatura o una enfermedad neuromuscular que daña funciones del miembro interesado no justifica la cirugía.

Los cementos óseos EXOLENT GENTAMICIN no deben usarse en presencia de miastenia grave o de hipersensibilidad a la gentamicina o a cualquiera de sus demás componentes.

## **ADVERTENCIAS:**

Para utilizar los cementos óseos radiopacos EXOLENT GENTAMICIN de forma segura y eficaz, el cirujano debe tener la necesaria familiaridad con las propiedades, las características de manipulación y la aplicación de los cementos óseos que le deriva de su especialización y experiencia. Debido a la falta de informaciones adecuadas a este respecto, el uso del cemento óseo es aconsejado en los pacientes más jóvenes.

Puesto que el monómero líquido es altamente volátil e inflamable, la sala operatoria debe disponer de una ventilación adecuada con el fin de eliminar la máxima cantidad de vapores de monómeros. Para evitar la excesiva exposición a los vapores concentrados de monómeros que pueden producir irritaciones en las vías respiratorias, en los ojos y posiblemente en el hígado.

Se debe proceder con la máxima atención durante el mezclado de los dos componentes.

El componente líquido es un potente soluble de Lípidos. Evitar el contacto de monómero con la piel y membranas mucosas. En pacientes sensibles ha causado dermatitis por contacto.

Utilizando un segundo par de guantes de cirujano y cumpliendo rigurosamente las instrucciones de mezclado se puede reducir la posibilidad de reacciones hiper-alérgicas. El componente líquido es absorbido por la goma. Evitar el contacto directo líquido-goma durante su preparación.

Los estudios científicos de seguimiento dan resultados satisfactorios por lo que concierne la duración, la resistencia y la estabilidad de prótesis correctamente cementadas. Sin embargo, son posibles el aflojamiento y la fractura del cemento, de la prótesis o de ambos debido a enfermedad, traumatismo, técnica de cementación incorrecta, avería mecánica de los materiales, esfuerzos elevados por excesiva actividad física, obesidad o infección latente. Por tanto, se aconseja seguimiento regular a largo plazo para todos los pacientes.

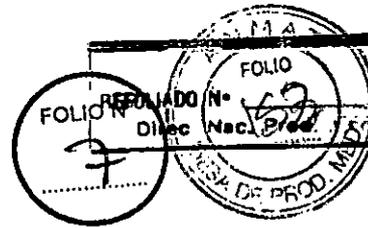
El uso de los cementos óseos radiopacos EXOLENT GENTAMICIN durante el embarazo, o para mujeres en edad fértil, requiere establecer un balance entre las potenciales ventajas y los posibles riesgos para la madre o el feto. El uso de los cementos óseos EXOLENT GENTAMICIN como primera opción en la fijación de un implanto protésis se tiene que evaluar cuidadosamente pues aumenta el riesgo del desarrollo de bacterias gentamicino-resistentes.

**ATENCIÓN:** no modificar nunca arbitrariamente la relación entre los componentes líquido y sólido. No reesterilizar y/o reutilizar. El dispositivo es monouso y se utiliza sólo en un paciente.

Evitar la partición del producto 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.

NICOLAS JUANA  
APROBADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



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

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

La polimerización del cemento en el paciente es una reacción exotérmica. Los aumentos de temperatura registrados en la literatura científica son notablemente menores que la temperatura de desnaturación proteica y la necrosis tisular térmica y química inicial es temporal. El restablecimiento de cemento implantado ha revelado que el hueso crece si está cerca de cemento firme. Sin embargo, si la fijación se realiza de forma inadecuada, causando el micromovimiento del cemento contra la superficie ósea, entre el cemento y el hueso se desarrollará una capa de tejido fibroso que puede llevar al aflojamiento de la fijación del componente protésico.

A veces será necesario aconsejar al paciente que evite una actividad física excesiva y un aumento de peso, con el fin de limitar el esfuerzo mecánico al que es sometido el grupo hueso/cemento/prótesis.

Puesto que es posible la perfusión hematológica de infecciones en el lugar de la implantación, a los pacientes que más tarde contraen enfermedades infecciosas hay que aconsejarles que consulten inmediatamente con su médico para reducir el riesgo de una posible operación correctiva.

## **INTERACCIONES:**

Los cementos óseos EXOLENT GENTAMICIN no deben administrarse al mismo tiempo que se administren fármacos potencialmente ototóxicos o nefrotóxicos. ✓

## **EFFECTOS SECUNDARIOS:**

A continuación se ofrece una lista de los efectos secundarios más graves y más frecuentes que pueden surgir con el uso del cemento óseo. El cirujano debe ser consciente de tales efectos y estar preparado para tratarlos con el caso de que se manifiesten.

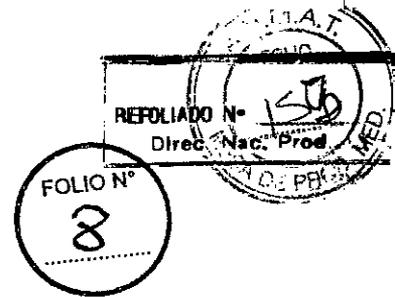
Los efectos secundarios más graves registrados con el uso del cemento óseo y no por ello directamente imputables a su uso son: infarto de miocardio, incluso paro cardíaco, muerte súbita y embolia pulmonar.

Los efectos secundarios más frecuentes registrados son: bajón transitorio de la presión sanguínea, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, aflojamiento y desplazamiento de la prótesis, infección de las heridas superficiales o profundas, bursitis trocánterea e irregularidad de breve duración de la conducción cardíaca.

Otras reacciones desfavorables registradas son: crecimiento heterotópico del hueso y separación trocánterea.

## **INFORMACIONES IMPORTANTES PARA EL MÉDICO**

Las reacciones desfavorables referidas al sistema cardiovascular se atribuyen a la pérdida de monómero líquido no polimerizado en el sistema circulatorio. Los episodios de hipotensión



indicados parecen verificarse principalmente en pacientes afectados por presión sanguínea elevada o más alta que la normal, por hipovolemia y con anomalías cardiovasculares preexistentes.

Si se verifica una reacción hipotensiva la misma puede surgir después de 10-165 segundos de la aplicación de los cementos óseos y su duración puede variar de 30 segundos a 5-6 minutos.

Aunque la etiología del paro cardiaco no esté clara, podría ser un efecto embólico directo o secundario a la hipoxia causada por fenómenos embólicos pulmonares. La experiencia clínica ha demostrado que embolias de grasa, medulares y gaseosas se pueden reducir significativamente limpiando escrupulosamente la cavidad medular antes que se introduzca el cemento.

## **PRECAUCIONES:**

Conservar a una temperatura inferior a los 25°C en lugar seco y proteger de la luz.

La esterilidad está garantizada solamente si el envase unitario no está dañado.

No reesterilizar alguno de los componentes,

No utilizar producto si el polvo se presenta de color amarillo o pardo o si el líquido es denso. Estas dos condiciones son indicio de mala conservación del producto.

## **INSTRUCCIONES PARA EL USO**

### **Preparación**

El Cemento óseo se prepara mezclando todo el contenido líquido de la ampolla y todo el contenido en polvo del sobre.

**ATENCIÓN:** es aconsejable que el personal que lleva lentillas no mezcle el cemento óseo porque la posible exposición a los vapores concentrados de los monómeros podría causar irritaciones oculares. También las mujeres en estado de gestación o en edad fértil deben tomar en consideración los riesgos asociados a la manipulación de este producto (ver ADVERTENCIAS más adelante).

El cemento óseo es termosensible. Cualquier aumento de temperatura, tanto del ambiente como de los componentes del cemento y de los instrumentos para su mezcla por encima de los 23°C provocará la reducción de los tiempos de empaste, manipulación y endurecimiento, mientras que las temperaturas inferiores provocarán su aumento. Puesto que las características de manipulación y endurecimiento de los cementos óseos radiopacos EXOLENT GENTAMICIN varían con la temperatura y la técnica de mezclado, el cirujano podrá establecerlas de acuerdo con su propia experiencia.

**Antes de proceder a la mezcla, el cemento y los accesorios tienen que estar a la temperatura ambiente (23°C). Si la temperatura del almacén es distinta, el producto debe alcanzar la temperatura ambiente antes de ser utilizado.**

El sobre exterior fino debe ser abierto por la enfermera asistente.

El sobre del polvo y la ampolla del líquido, ambos esterilizados y extraídos del mismo envase, deben ser trasladados con técnica estéril al campo operatorio.

NICOLAS JUANA  
Acreditado  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

## Mezclado de EXOLENT GENTAMICIN HIGH VISCOSITY

1. En un ambiente bien ventilado o dotado de una adecuada instalación de vertido de gases, abrir la ampolla del líquido y vaciar todo el contenido en una bandeja limpia, seca y esterilizada, de material inerte. Antes de vaciar el polvo asegurarse de que el monómero no contenga partículas de cristal que se hayan introducido durante la apertura de la ampolla. Abrir el sobre siguiendo las indicaciones presentes en el borde y distribuir el polvo rápida y uniformemente sobre todo el líquido.
2. Mezclar delicadamente con una espátula hasta que el polvo se haya amalgamado completamente con el líquido (unos 30-60 segundos).
3. Dejar reposar el cemento mezclado unos 2-3 minutos. La temperatura ambiente incide sobre el tiempo que debe reposar el cemento. Si el cemento se pega a la superficie de los guantes significa que ha sido manipulado demasiado pronto y habrá que dejarlo reposar un poco más.
4. Tras haber dejado reposar el cemento, se puede quitar la masa de la bandeja y se puede manipular antes de proceder a la aplicación. Para mezclar, empastar y aplicar manualmente el cemento óseo, se aconseja el uso de guantes secos y carentes de polvo.
5. Después de la aplicación del cemento óseo, introducir la prótesis y mantenerla bien firme, sin movimiento alguno hasta que el cemento se endurezca y la prótesis se haya fijado. Eliminar el exceso de cemento antes de que se endurezca completamente. El endurecimiento final tiene lugar tras unos 3-4 minutos del implante.

NOTA: El endurecimiento del cemento óseo radiopaco EXOLENT GENTAMICIN HIGH es relativamente rápido, lo cual reduce al mínimo el periodo de espera durante la cirugía.

## Mezclado de EXOLENT GENTAMICIN LOW

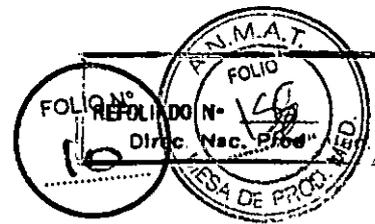
1. En un ambiente bien ventilado o dotado de una adecuada instalación de vertido de gases, abrir la ampolla del líquido y vaciar todo el contenido en una bandeja limpia, seca y esterilizada de material inerte. Antes de verter el polvo asegurarse de que el monómero no contenga partículas de cristal que se hayan introducido durante la apertura de la ampolla. Abrir el sobre siguiendo las indicaciones presentes en el borde y distribuir el polvo rápida y uniformemente sobre todo el líquido.
2. Mezclar delicadamente con una espátula, hasta que el polvo se haya amalgamado completamente con el líquido (unos 30-60 segundos).
3. Cuando el polvo se haya amalgamado con líquido, tratar la masa según la técnica de aplicación utilizada. Para mezclar, empastar y aplicar manualmente el cemento óseo se aconseja el uso de guantes secos.

*Aplicación con jeringa sin cánula:* después de 1 minuto del comienzo del mezclado, verter el cemento en la jeringa sirviéndose de una espátula. Dejar reposar la mezcla durante 2-3 minutos y a continuación disparar el cemento.

*Aplicación con jeringa y cánula:* después de 1 minuto del comienzo del mezclado, verter el cemento en la jeringa sirviéndose de una espátula. Dejar reposar la mezcla sólo 1 minuto, y a continuación disparar rápidamente el cemento, que no debe ser utilizado después de más de 3 minutos del comienzo del mezclado.

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



*Aplicación manual:* tras haber mezclado los componentes, dejarlos reposar durante unos 3-4 minutos, hasta que aumente su viscosidad y el cemento asuma una consistencia pastosa. A continuación se puede quitar el cemento de la bandeja y ser manipulado antes de proceder a su aplicación. La temperatura ambiente incide sobre el tiempo que debe reposar el cemento. Si el cemento pega a la superficie de los guantes significa que ha sido manipulado demasiado pronto y habrá que dejarlo reposar un poco más.

4. Después de la aplicación del cemento óseo, introducir la prótesis y mantenerla bien firme, sin movimiento alguno, hasta que el cemento se haya endurecido y la prótesis se haya fijado. Eliminar el exceso de cemento antes de que se haya endurecido completamente. El endurecimiento final tiene lugar después de unos 4-5 minutos del implante.

### NOTA GENERAL

Los tiempos establecidos son tiempos medios, ya que la temperatura de la sala operatoria, la temperatura de los materiales de mezclado y el calor de las manos del cirujano son factores que contribuyen notablemente a la diferencia en las características de manipulación del cemento óseo.

El calor de la cavidad ósea acelera la polimerización del cemento óseo, por lo tanto la aplicación de la prótesis tiene que completarse lo antes posible.

Una temperatura de 27°-28°C reduce aproximadamente de 1/3 los tiempos de reposo y de aplicación, mientras que una temperatura de 17°-18°C los aumenta de 1/3 aproximadamente.

Por este motivo se aconseja vivamente realizar las pruebas de mezclado en condiciones idénticas a las de la adaptación de la prótesis.

Los cementos óseos no tienen propiedades adhesivas y su acción de fijación depende de una estrecha interconexión mecánica con las superficies irregulares de la prótesis y del hueso.

NICOLAS JUANA  
F. C. BADO  
MTG GROUP S.R.L.

German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-15507-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2760** de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CEMENTO OSEO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 - CEMENTO, ORTOPÉDICO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELMDOWN™.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Los cementos oseos radiopaco están indicados para la fijación de endoprotesis dentro del hueso huésped en las intervenciones de cirugía musculo-esquelética ortopédica como consecuencia de artritis reumatoidea, osteoartritis, artritis post-traumática, anemia drepanocítica, osteoporosis, necrosis vascular, enfermedad del colágeno, grave destrucción de las articulaciones secundarias a trauma u otras condiciones corrección de anterior artroplastia y fijación de fracturas patológicas. El cemento con

Gentamicina está indicado cuando hay un riesgo potencial de infecciones con microorganismos sensibles a la gentamicina.

Modelo/s: 001LG EXOLENT DE BAJA VISCOSIDAD, CON GENTAMICINA.

001HG EXOLENT DE ALTA VISCOSIDAD, CON GENTAMICINA.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: ELMDOWN S.r.l. Unipersonale.

Lugar/es de elaboración: Via Manfredo Camperio 14, 20123 Milano(MI),ITALIA.

Se extiende a MTG GROUP S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-91, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 13 ABR 2015 ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2766



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.