



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1832

BUENOS AIRES, 27 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3357/12-1 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN N° 1832

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca European Medical Contract Manufacturing, nombre descriptivo Cemento óseo con Gentamicina y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo a lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 13 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1991-74, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1832

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3357/12-1

DISPOSICIÓN N° **1832**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1832.....

Nombre descriptivo: Cemento óseo con Gentamicina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento, Ortopédico.

Marca: European Medical Contract Manufacturing

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Anclaje del implante al hueso en el proceso de una artroplastia de:

- Prótesis de rodilla total
- Prótesis de rodilla híbrida
- Prótesis de rodilla unicondylar
- Vástago de hombro y codo
- Resurfacing de cadera
- Cavidad glenoidea

Modelo/s:

Cemento Ortopédico acrílico cemSys 1&3.

Cemento Ortopédico acrílico con gentamicina cemSys genta 1&3

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: European Medical Contract Manufacturing (E.M.C.M.) B.V.

Lugar/es de elaboración: Middenkampweg 17, 6545 CH, Nijmegen, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-3357/12-1

DISPOSICIÓN N° 1832

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

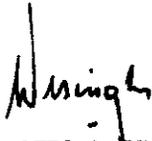


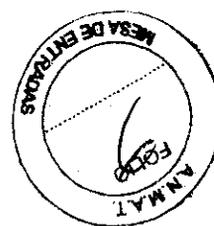
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1832.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



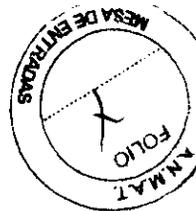
MODELO DE RÓTULO

Fabricante:	European Medical Contract Manufacturing (E.M.C.M.) B.V.
Dirección:	Middenkampweg 17 6545 CH - Nijmegen Países Bajos
Teléfono:	+31 24 371 5252
Web Site:	http://www.emcm.com/
Importador:	MTG Group S.R.L.
Dirección:	Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Pcia. de Bs As, Argentina
Nombre del Producto	Cemento quirúrgico
REF	XXX
Lote	XXX
Cantidad	1
Producto Estéril	
Vida Útil:	3 años
Dispositivo de un (1) sólo uso. No re-utilizar	
Método de esterilización Polvo: R	
Método de esterilización Polvo: A	
Aplicación con jeringa	
Almacenar en un lugar oscuro <25°C	
No utilizar si el envase se encuentra dañado	
Si el sello está abierto, el contenido de este embalaje no es recambiable	
Instrucciones de Uso y Advertencias en el interior del envase en 6 idiomas.	
Director Téc.:	Farm. Germán Szmulewicz
Matrícula:	MN 6324
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-74	
Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias	

Este rótulo corresponde a todos los modelos declarados en el formulario

Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

Directiva de uso

Material

Los siguientes utensilios son imprescindibles para la preparación del cemento. Es preciso utilizar un material que sea de una materia prima inerte como el vidrio, la cerámica o los plásticos no reactivos. Estos materiales tienen que esterilizarse, estar secos y a temperatura de quirófano:

- una mesa de trabajo estéril
- 1 recipiente de polietileno o de cerámica
- 2 espátulas de polietileno estériles
- 1 jeringa para cemento (únicamente para cemento de baja viscosidad)
- 1 cronómetro
- 1 termómetro.

El embalaje exterior, la ampolla y el frasco tienen que abrirse en condiciones de asepsia rigurosa.

Preparación de la dosis

Los volúmenes reactivos del polvo y del líquido se deben respetar para evitar la presencia de monómeros residuales, tóxicos para el organismo. Se debe mezclar el contenido completo de la ampolla y del frasco. Es preferible utilizar los componentes cuando estén a temperatura ambiente de quirófano. Si el producto ha sido almacenado a una temperatura distinta, serán necesarias tres o cuatro horas para su ajuste a la temperatura ambiente. Los cementos son muy sensibles a la temperatura. En efecto, a una temperatura superior a 20 - 23°C, los tiempos de reposo, de trabajo y solidificación del cemento se verán disminuidos. Por el contrario, con una temperatura superior, esos tiempos se verán aumentados. Aunque estas discrepancias de la temperatura son aceptables, se tienen que tomar en cuenta para optimizar la utilización del cemento.

Modo operatorio

- 1) Verter el líquido de la ampolla en el recipiente de mezcla.
 - 2) Desenroscar cuidadosamente el tapón del frasco con el polvo para evitar el derrame del polvo y verter la totalidad de la dosis en el líquido.
 - 3) Mezclar todo evitando burbujas que podrían alterar el rendimiento mecánico del cemento.
- Esta operación se tiene que efectuar de manera lenta (45s -1min.) y muy cuidadosamente, hasta conseguir una masa de consistencia pastosa.

NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Uso del cemSys genta 1: digital

- 4) Dejar reposar la preparación durante 1 min 30 s.
- 5) Con guantes: tomar la pasta y seguir amasándola hasta que la misma ya no se adhiera a los guantes (1 min 30 s).
- 6) Introducir la pasta en el hueso en dosis sucesivas (1 min 30 s).

Uso del cemSys genta 3: jeringa

El cemento cemSys genta 3 debe ser aplicado únicamente con jeringa debido a su baja viscosidad.

- 4) Dejar la preparación 30 s en reposo para eliminar eventuales burbujas ocasionadas durante la mezcla.
- 5) Rellenar la jeringa con el cemento todavía líquido (1 min). Dejar reposar la jeringa rellena durante 3 min.
- 6) Inyectar lentamente el cemento viscoso en el hueso femoral seco y obturado (1 min).

Colocación del implante: (1 min)

7) Introducir la prótesis en el cemento y eliminar el exceso de cemento. Esta operación tiene que efectuarse antes del endurecimiento total del cemento. Mantener inmóvil la prótesis hasta el final de la fase de endurecimiento para asegurar una correcta fijación.

Fase de endurecimiento

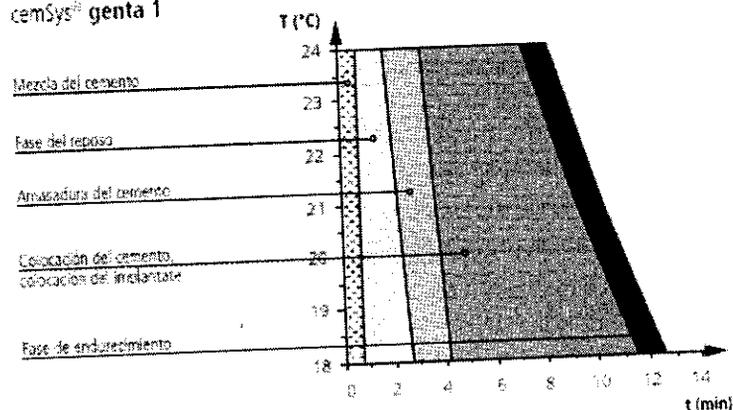
8) Endurecimiento final del cemento ocurrirá aproximadamente:

cemSys genta 1: luego de 7,5-9,5 minutos

cemSys genta 3: luego de 8-10 minutos a una temperatura ambiente de 23 °C.

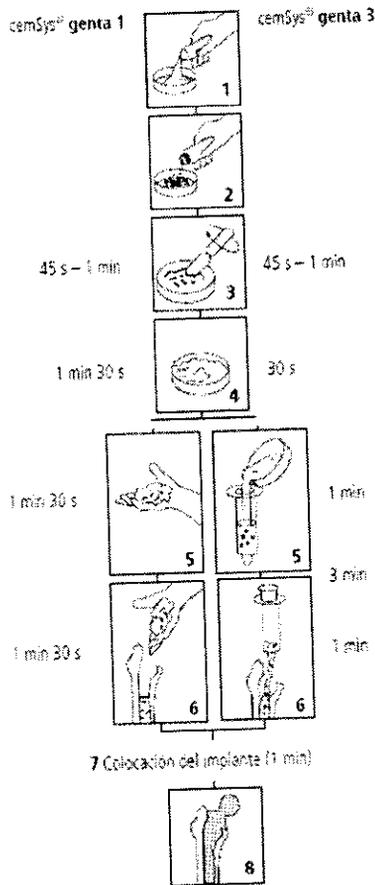
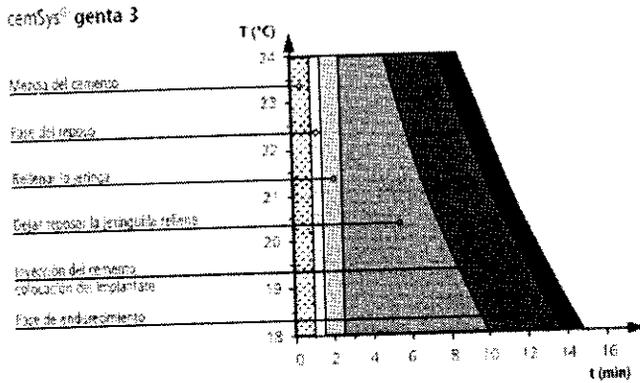
Preparación

cemSys[®] genta 1



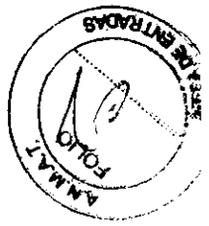
NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG-GROUP S.R.L.

German Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



NICOLÁS JUANA
 APODERADO
 MTG GROUP S R L

German Szmulewicz
 Farmacéutico
 Mat. 6324



Eficacia y Seguridad

Interacciones con otros medicamentos

Deben tenerse en cuenta las posibles interacciones de la gentamicina. Sin embargo y debido a la corta vida de la concentración de la misma en el suero, por ejemplo $<1\mu\text{g/ml}$, obtenidos durante las primeras horas post-operatorias, es improbable que tengan lugar interacciones de la gentamicina con otros medicamentos.

Contraindicaciones

No se deben usar los cementos óseos cemSys genta 1 y cemSys genta 3 en caso de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del cemento: gentamicina, aminoglucósidos y los componentes habituales de los cementos óseos acrílicos. Esto se debe clarificar antes de su uso.

No se deben usar cemSys genta 1 y cemSys genta 3 si el paciente padece miastenia.

Este producto debe ser manipulado y/o implantado por personas entrenadas, cualificadas y habiendo tomado conocimiento previo del modo de empleo.

Efectos secundarios

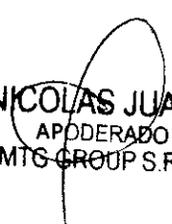
Gentamicina

Dado que la concentración de la gentamicina en el flujo sanguíneo es especialmente baja, es probable que algunos efectos de ototoxicidad o de nefrotoxicidad no estén provocados por el uso de cemSys genta 1 o cemSys genta 3.

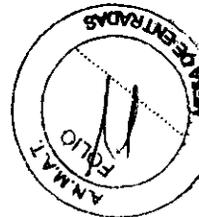
Cementos acrílicos para hueso

Se han observado algunas reacciones secundarias a la utilización de cementos acrílicos para huesos:

- Paro cardíaco
- Infarto de miocardio
- Muerte súbita
- Embolia pulmonar
- Accidente cerebrovascular
- Caída transitoria de la presión arterial, reducción de la actividad cardíaca y aceleración del ritmo respiratorio, inmediatamente después de la colocación del cemento
- Irregularidades a corto plazo en la conducción cardíaca
- Tromboflebitis


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Gerrián Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- Hemorragia y hematoma
- Infección superficial o profunda de la herida
- Bursitis trocantérica
- Separación trocantérica
- Calcificación ectópica.

El cirujano debe estar al corriente de estos eventuales riesgos y preparado para intervenir si se produjeran.

Propiedades farmacológicas y elementos de farmacocinética

Estas propiedades farmacológicas se deben a la gentamicina, antibiótico perteneciente a la familia de los aminoglucósidos con espectro antibacteriano específico.

Observamos:

- una alta concentración inmediata en la sangre y desaparición después de algunos minutos sin efecto tóxico
- una concentración elevada en el hueso
- una eficacia duradera
- al cabo de 15 días alrededor de 100 mg de gentamicina son eliminados por vía urinaria
- ciertos estudios han demostrado la persistencia del antibiótico en el hueso hasta 24 meses.

Descripción del producto y forma de armado

cemSys **genta 1** y cemSys **genta 3** son cementos acrílicos quirúrgicos, radio-opacos y estériles, con gentamicina, elaborados por E.M.C.M. Gracias a su autoendurecimiento, permiten una fijación rápida y estable de las prótesis de metal o de plástico en el hueso vivo durante las artroplastias. De acuerdo a sus necesidades técnicas y clínicas, el cirujano podrá elegir el cemento más apropiado:

cemSys **genta 1**: cemento acrílico viscosidad estándar (uso manual)

cemSys **genta 3**: cemento acrílico viscosidad baja (uso con jeringa)

Este tipo de cemento está compuesto por dos componentes estériles: el polímero en polvo y el monómero líquido. Estos dos componentes están envasados en un doble embalaje estéril. Cada dosis contiene una ampolla con el líquido y un frasco de vidrio con el polvo, envasados en blíster con sellado "tyvek" y dentro de una caja. El embalaje es esterilizado con óxido de etileno. La esterilidad sólo se garantiza si el embalaje está intacto. Uso único. No re-esterilizar


NICOLAS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S R L


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Composición

	cemSys genta 1	cemSys genta 3
Líquido	14,4 g	16,4 g
metacrilato de metilo	84,4 %	84,4 %
metacrilato de butilo	13,2 %	13,2 %
N,N dimetilparatoiidina	2,4 %	2,4 %
hydroquinona	20 ppm	20 ppm
Poivo	40,8 g	40,8 g
polimetacrilato de metilo	86,5 %	86,2 %
peróxido de benzoilo	2,4 %	2,7 %
sulfato de bario	9,9 %	9,9 %
gentamicina sulfato	1,2 %	1,2 %

El componente líquido

Está constituido en su mayor parte por metacrilato de metilo (monómero) así como por metacrilato de butilo (co-monómero), por N,N dimetilparatoiidina y por hydroquinona. Este líquido es inflamable y su olor característico. Es esterilizado por el proceso de ultrafiltración.

El componente en polvo

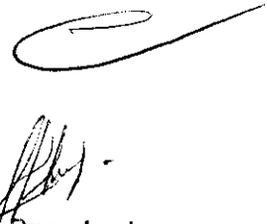
El componente principal es el polimetacrilato de metilo (prepolímero). El peróxido de benzoilo, iniciador de la reacción de polimerización, está incluido en el polimetacrilato de metilo. El sulfato de bario está incluido para la radioopacidad. El sulfato de gentamicina se ajusta a la farmacopea europea. El polvo se esteriliza por rayos Beta a 25 kGy

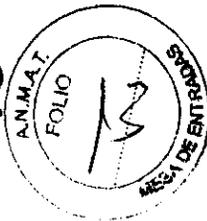
Recomendaciones durante la implantación:

Antes de aplicar el cemento cemSys genta 1 o cemSys genta 3, es importante limpiar y secar la cavidad medular para evitar que residuos y sangre se mezclen con el cemento, alterando el rendimiento óptimo de fijación del mismo.

- A fin de mejorar la repartición del cemento, se recomienda introducir un obturador en el canal medular y utilizar un tubo de Redón para evacuar la sangre, el aire y la grasa.
- Esta sonda tiene que retirarse antes de la inserción de la prótesis.
- Almacenar en un sitio fresco y oscuro (temperatura inferior a 25 °C).
- Informar exactamente al cirujano de las propiedades del cemento, modo de preparación, uso y precauciones correspondientes.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



- Utilizar el monómero líquido volátil e inflamable en un quirófano bien ventilado y no exponer el componente líquido y sus emanaciones a una llama sin protección.
 - La inhalación continua de las emanaciones del monómero puede tener un efecto soporífero; la exposición excesiva puede causar irritación de las vías respiratorias y de los ojos. En caso de que el líquido entrara en contacto con los ojos, enjuagar abundantemente con agua
 - Siendo el monómero un disolvente líquido, se recomienda al cirujano utilizar un segundo par de guantes para disminuir el riesgo de dermatitis.
- Leer cuidadosamente las instrucciones de uso para optimizar los resultados.

Instrucciones en caso de rotura del envase

Si El sello está abierto, El contenido de este embalaje no es recambiable.

Procedimiento a realizarse antes de utilizar el producto médico

Los volúmenes reactivos del polvo y del líquido se deben respetar para evitar la presencia de monómeros residuales, tóxicos para el organismo. Se debe mezclar el contenido completo de la ampolla y del frasco. Es preferible utilizar los componentes cuando estén a temperatura ambiente de quirófano. Si el producto ha sido almacenado a una temperatura distinta, serán necesarias tres o cuatro horas para su ajuste a la temperatura ambiente. Los cementos son muy sensibles a la temperatura. En efecto, a una temperatura superior a 20 - 23°C, los tiempos de reposo, de trabajo y solidificación del cemento se verán disminuidos. Por el contrario, con una temperatura superior, esos tiempos se verán aumentados. Aunque estas discrepancias de la temperatura son aceptables, se tienen que tomar en cuenta para optimizar la utilización del cemento.


NICOLÁS JUANA
APODERADO
MTG GROUP S.R.L.


Germán Szmulewicz
Farmacéutico
Mat. 6324



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3357/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...1.832, y de acuerdo a 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 óseo con Gentamicina.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 Cemento, Ortopédico.

Marca: European Medical Contract Manufacturing

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Anclaje del implante al hueso en el proceso de una artroplastía de:

- Prótesis de rodilla total
- Prótesis de rodilla híbrida
- Prótesis de rodilla unicondylar
- Vástago de hombro y codo
- Resurfacing de cadera
- Cavidad glenoidea

Modelo/s:

Cemento Ortopédico acrílico cemSys 1&3.

Cemento Ortopédico acrílico con gentamicina cemSys genta 1&3

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: European Medical Contract Manufacturing (E.M.C.M.) B.V.

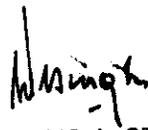
Lugar/es de elaboración: Middenkampweg 17, 6545 CH, Nijmegen,

Países Bajos.



Se extiende a MTG GROUP S.R.L... el Certificado PM-1991-74, en la Ciudad de Buenos Aires, a^{27 MAR 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1832**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.F.

