



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

## DISPOSICIÓN N° 2250

BUENOS AIRES, 19 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4725-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MTG GROUP S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-30, denominado: CEMENTO PARA CRANEOPLASTIA, marca TECRES S.p.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-30, correspondiente al producto médico denominado: CEMENTO PARA CRANEOPLASTIA, marca TECRES S.p.A., propiedad de la firma MTG GROUP S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6530 de fecha



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

## DISPOSICIÓN N° 2250

29 de diciembre de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-30, denominado: CEMENTO PARA CRANEOPLASTIA, marca TECRES S.p.A.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-30.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-4725-14-0

DISPOSICIÓN N° 2250

SO

↓

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



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2250**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-30 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MTG GROUP S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CEMENTO PARA CRANEOPLASTIA.

Marca: TECRES S.p.A.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6530/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-10741-09-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	1220 D Mendec Cranio Radiopaco 1220 N Mendec Cranio No Radiopaco	1220 D Mendec Cranio Radiopaco
Proyecto de Rótulo	Proyecto de rótulo aprobado según Disp. 6530/09	Nuevo Proyecto de Rotulo a fs. 112 a 113
Proyecto de instrucciones de uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disp. 6530/09	Nuevo instructivo de uso a fs. 114 a 119
Vigencia del certificado	29 de diciembre de 2014	29 de diciembre de 2019
Fabricante	Via Andrea Doria 6, Sommacampagna, Verona Italia.	Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona, (VR), Italia.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



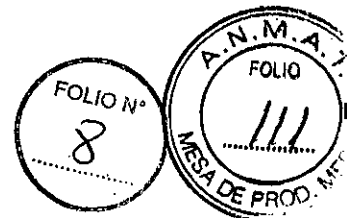
*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MTG GROUP S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1991-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....19 MAR 2015.....

Expediente N° 1-47-0000-4725-14-0

DISPOSICIÓN N° **2250**

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



## ANEXO IIIB - RÓTULO



Fabricado por **Tecres S.p.A.**

Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona (VR), Italia

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

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

### Tecres

**1220/D MENDEC CRANIO (Radiopaco)**

### Modelo

**Cemento para Craneoplastia**

CONTENIDO: 1 unidad.

### Composición:

Polvo estéril (sachet)	20 g	20 g
Polimetilmetacrilato	97.0 %w/w	84.3 %w/w
Sulfato de Bario	---	13.0 % w/w
Peróxido de Benzoilo	3.00 %w/w	2.7 % w/w

Líquido (Ampolla)	7.9 g	6.65 g
Metilmetacrilato	99.1 %w/w	99.1 %w/w
N,N Dimetil-p-Toluidina	0.90 %w/w	0.90 %w/w
Hidroquinona	75 ppm	75 ppm

REF.


LOTE N°

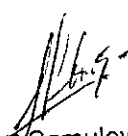
FECHA DE VENCIMIENTO: YYYY-MM-DD

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

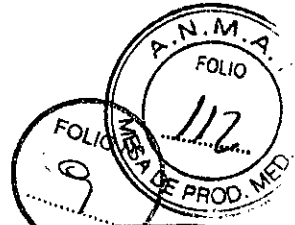
No utilizar si el envase está dañado.

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

  
**Germán Szmulewicz**  
Farmacéutico  
MP 19930

# MTG Group

2250



Polvo: Esterilizado por óxido de etileno.

Líquido: Esterilizado por sistema filtración.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar.

Contiene líquido inflamable.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

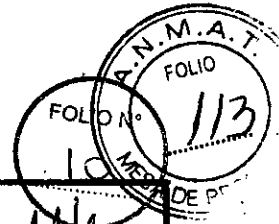
DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-30



  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930



## **ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO**

*Fabricado por Tecres S.p.A.*

Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona (VR), Italia

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

Domicilio: Chingolo 480, Rincón de Milberg, Tigre, Prov. de Bs. As., Argentina

### **Tecres**

### **1220/D MENDEC CRANIO (Radiopaco)**

### **Modelo**

### **Cemento para Craneoplastia**

CONTENIDO: 1 unidad.

### Composición:

Polvo estéril (sachet)	20 g	20 g
Polimetilmetacrilato	97.0 %w/w	84.3 %w/w
Sulfato de Bario	---	13.0 % w/w
Peróxido de Benzoilo	3.00 %w/w	2.7 % w/w

Líquido (Ampolla)	7.9 g	6.65 g
Metilmetacrilato	99.1 %w/w	99.1 %w/w
N,N Dimetil-p-Toluidina	0.90 %w/w	0.90 %w/w
Hidroquinona	75 ppm	75 ppm

PRODUCTO ESTÉRIL.

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar. No reesterilizar

No utilizar si el envase está dañado.

Polvo: Esterilizado por óxido de etileno.

Líquido: Esterilizado por sistema filtración.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar.

Contiene líquido inflamable.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-30

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

MENDEC CRANIO es una resina acrílica indicada para la reparación de defectos craneales.

La resina acrílica (PMMA) es fabricada radiopaca y no radiopaca, con baja polimerización.

Es de alta viscosidad, permitiendo la utilización manual. Es de un solo uso y se provee estéril.

En la práctica neuroquirúrgica, el cemento es modelado con las manos, o sobre una suave y estéril superficie. Luego se le da forma según la necesidad.

COMPOSICION		
Polvo:	Sachet de 20gr	Sachet de 20gr
Polymethyl Methacrylate	97.0 % w/w	84.3 % w/w
Barium Sulphate	-----	13.0 % w/w
Benzoyl Peroxide	3.0 %w/w	2.7% w/w
Líquido:	Ampolla de 7.9gr	Ampolla de 6.5gr
Methyl Methacrylate	99.1% w/w	99.1%
N,N Dimethyl p- toludine	0.9% w/w	0.9% w/w
Hydroquinone	75 ppm	75 ppm

El polvo es esterilizado mediante Óxido Etileno y el líquido por filtración.

*Procedimiento:* Se modela el cemento con las manos o sobre una superficie suave y estéril. Luego se corta buscando la forma deseada. Se coloca en el espacio a reparar.

Entre la membrana que recubre el cerebro y la médula y el cemento, se coloca una tela estéril como aislador térmico. La zona es permanentemente rociada con una solución salina estéril hasta que el cemento se endurezca.

Cuando la polimerización está concluida se retira la tela estéril y se limpia el área. Eventualmente se usa una tapa artificial y la misma se cierra con clips de titanio u otro tipo de sutura.

Luego de mezclar los componentes, Mendec Cranio modifica su consistencia en un muy corto plazo. Rápidamente aumenta su viscosidad y puede usarse.

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

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930





Requisitos del producto:

Especificaciones anatómicas:

- Cantidad suficiente de acuerdo al espacio a rellenar.

Especificaciones de funcionamiento:

- Características de elasticidad superiores a las del hueso en concordancia con ISO 5833 y ASTM F451-99
- Estabilidad dimensional con el paso del tiempo.
- Sin interferencia electromagnética.
- La preparación del cemento debe hacerse en la cirugía. Debe disponer de tiempo suficiente para asegurar la correcta aplicación.
- Alta viscosidad
- Visibilidad con Rayos X para la versión radiopaca
- Embalaje en concordancia con ASTM D4169

Especificaciones Químicas:

- Los materiales no deben ser expuestos a degradaciones químicas ni orgánicas, para asegurar el correcto funcionamiento mecánico.
- El producto es fabricado de acuerdo a la norma ISO 5833

Especificaciones Biológicas:

- El material debe ser biocompatible ISO 10993-1 y estar esterilizado al momento de su utilización.

**INDICACIONES DE USO**

Mendec Cranio está indicado para la reparación de defectos craneales.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Tiempo de Preparación y aplicación de Mendec Cranio**

NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

Operación	Mezcla	Periodo de espera	Moldeado	Endurecimiento y fijación
Mendec Cranio radiopaca	Entre 45 y 15 segundos	Entre 2 minutos y medio y 30 segundos	Entre 8 minutos y 1 minuto	Entre 11 minutos y 2 minutos

Coloque el contenedor del polvo en una superficie plana y abra el envase. Abra la ampolla y vierta todo el contenido en el polvo.

Precaución: Nunca modifique arbitrariamente los ratios entre el líquido y el polvo.

Mezclar con la espátula por 30 segundos y deje reposar. Para evitar la formación de burbujas, mezclar con la espátula de afuera hacia adentro. Se debe lograr una mezcla homogénea. El líquido debe humectar por completo al polvo.

Luego de 3-4 minutos la resina puede ser manipulada manualmente por el medico. La manipulación puede durar entre 4-5 minutos, antes de la polimerización. Durante este proceso (reacción a la temperatura externa), especialmente en el caso de implantes grandes, es recomendable bajar la temperatura externa mediante la irrigación de agua esterilizada o solución salina.

Se recomienda cubrir la herida con una gasa de algodón y una tela de goma como aislador térmico. Antes de culminar con el cierre de la herida limpiar bien la zona.

Una vez que la resina toma la temperatura ambiente, es posible alisar la superficie para permitir una mejor adaptación.

### **Riesgos de interferencia con la presencia del Producto en tratamientos específicos**

Se requiere el uso de técnica aséptica en todas las fases de manipulación del dispositivo.

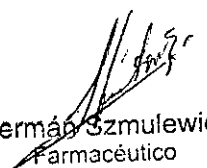
La temperatura tiene un efecto muy importante en todo el procedimiento.

Temperaturas superiores a los 23°C acelera en varios pasos al procedimiento.

Temperaturas inferiores retrasan el proceso.

### **CONTRAINDICACIONES**

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

Comprobar que el paciente no sea alérgico a los componentes de la resina.

No hay tests que demuestren si es seguro utilizar Mendec Cranio en embarazadas o durante el primer trimestre de embarazo.

## **ADVERTENCIAS**

Guardar a temperatura menor a 25° y protegido de la luz.

La esterilidad del producto solamente está asegurada mientras su embalaje esté intacto.

No re-esterilice ninguno de los componentes.

Si el producto se torna: amarillento el polvo o viscoso el líquido, no utilizar. Es signo de que ha sido stockeado sin los recaudos necesarios y está adulterado.

## **PRECAUCIONES**

Lea cuidadosamente las instrucciones.

Revise el embalaje. No utilizar en caso de que esté dañado. El polvo no debe tener un color amarillento y el líquido no debe ser espeso.

La temperatura tiene un efecto en la preparación de la resina. Altas temperaturas aceleran los pasos en el proceso de mezcla de la resina. Bajas temperaturas lo retardan. Antes de utilizar el Mendec Cranio asegurarse que el producto haya sido almacenado como mínimo 24hs antes a temperatura a 23°C +- 1°C.-


No abra la ampolla encima del bowl mezclador, para evitar que caigan restos de vidrio en la preparación.-


NO mezcle con otros productos.

Para asegurar una correcta y segura aplicación de Mendec Cranio es importante tomar pleno conocimiento de las propiedades del producto. Se recomienda hacer pruebas con el producto bajo las mismas condiciones ambientales en las que se realizará posteriormente el procedimiento.

Es elemental mantener estricta asepsia en la técnica quirúrgica.

Es importante tener en cuenta que la posibilidad de una infección en la herida quirúrgica puede afectar el éxito de la cirugía y ser de riesgo para el paciente.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

2250

## COMPLICACIONES POTENCIALES

- Infarto de Miocardio
- Accidente cerebrovascular
- Muerte súbita
- Embolia pulmonar
- Rechazo al implante
- Caída temporaria de la presión arterial
- Hematoma/ hemorragia
- Anemia
- Infección de la herida
- Daño estético del implante
- Rajadura del implante

## PRESENTACION

Es un producto de un solo uso y se provee estéril. Está prohibida su reutilización.


Su embalaje es hermético. En su interior contiene un sachet y una ampolla esterilizada con EO. El líquido por filtración y el polvo con tratamiento de EO.

**El producto médico no está destinado a reutilizarse.** En caso del embalaje o después de la apertura.

La esterilidad sólo es válida si los embalajes no presentan ningún signo de deterioro. No utilizar si el envase está deteriorado. El producto es de un solo uso.

No se menciona específicamente ninguna medicación especial a administrar previa o posteriormente al implante.

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930