



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11562-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 13 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3166-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3166-17-8 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 CEMEX, nombre descriptivo Cemento Ortopédico para la Fijación de Prótesis de Articulaciones Implantadas y nombre técnico Cemento, ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-25088675-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1991-160”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3166-17-8

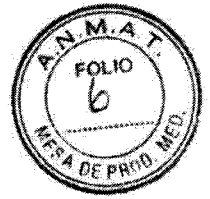
DISPOSICIÓN N°

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.13 14:05:56 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.13 14:06:03 -0300'

**ANEXO III B**



**1. REQUISITOS GENERALES**

**1.1 Rótulo**

**ROTULO DEL IMPLANTE**

**Fabricante:** TECRES S.p.a.  
**Dirección:** Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna (VR), Italia

**Importador:** MTG Group S.R.L.  
**Dirección:** Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente Lopez. Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Nombre del Producto:** CEMEX  
**Contenido:** Envase doble sellado con preparación estéril y descartable y dispositivo de aplicación con pre-dosis de 60g de polvo estéril y 22g de líquido estéril.

**Producto Estéril:** OE  
**Lote:** XXXX  
**Vida Útil:** 5 años

**Dispositivo es de un (1) sólo uso**  
**Almacenar debajo de 25°C y fuera del alcance de la luz.**  
**La esterilidad se asegura solo si el envase no se encuentra dañado o abierto.**  
**No re-esterilizar ninguno de los componentes.**  
**Contiene líquido inflamable.**  
**Antes de usar, mantener el producto a 23±1° C las 24hs previas al uso.**  
**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.**

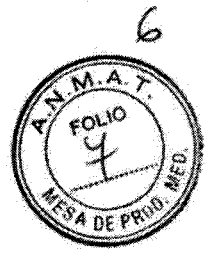
**Director Téc.:** Farm. German Szmulewicz  
**Matrícula:** MN 19930

**Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-160**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



**ROTULO DEL INSTRUMENTAL**

**Fabricante:** TECRES S.p.a.  
**Dirección:** Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna (VR), Italia

**Importador:** MTG Group S.R.L.  
**Dirección:** Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente Lopez. Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Nombre del Producto:** The Locker  
**Contenido:** Resina acrílica (1 envase de 20g de polvo estéril y 1 ampolla de 9,4g de líquido estéril), Pistola de aceleración de tornillo, Tubo de conexión.

**Producto Estéril:** OE  
**Lote:** XXX  
**Vida Útil:** 5 años

Dispositivo es de un (1) sólo uso  
Almacenar debajo de 25°C y fuera del alcance de la luz.  
La aguja inyectora tiene un diámetro de 13g y debe usarse con tornillos apropiados.  
La esterilidad se asegura solo si el envase no se encuentra dañado o abierto.  
No re-esterilizar.  
Contiene líquido inflamable.  
Antes de usar, mantener el producto a 23±1° C las 24hs previas al uso.  
Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.

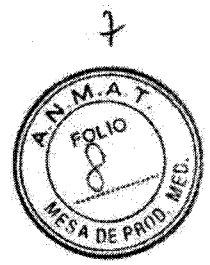
**Director Téc.:** Farm. German Szmulewicz  
**Matrícula:** MN 19930

**Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-160**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



**ROTULO DE ACCESORIOS ESTERILES**

**Fabricante:** TECRES S.p.a.  
**Dirección:** Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna (VR), Italia

**Importador:** MTG Group S.R.L.  
**Dirección:** Batolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente Lopez. Provincia de Buenos Aires, Argentina

**Nombre del Producto**

CPSP-02 Bol y espátula  
ASA0030 Recipiente Cemex System  
KIT-01 Kit de preparación Cemex

**Producto Estéril** OE  
**Lote** XXX  
**Vida Útil** 5 años

**Dispositivo es de un (1) sólo uso**  
**Precaución: Únicamente para ser usado con el cemento óseo.**  
**No utilizar si el empaque se encuentra dañado o abierto.**  
**No re-esterilizar.**  
**Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.**

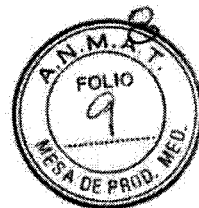
**Director Téc.:** Farm. German Szmulewicz  
**Matrícula:** MN 19930

**Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-160**

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

  
German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



## ROTULO DE ACCESORIO NO ESTERILES

**Fabricante:** TECRES S.p.a.  
**Dirección:** Via Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna (VR), Italia

**Importador:** MTG Group S.R.L.  
**Dirección:** Bartolomé Cruz 1850, piso 3, Vicente Lopez. Provincia de Buenos Aires, Argentina

### Nombre del Producto

ASA0140 Amortiguador  
GUN-01 Pistola de aplicación  
ASA0130 Pistola de aplicación 2  
ASA0020 Mezclador Cemex system 220V  
ASA0031 Recipiente Cemex System sin esterilizar.

No estéril

Lote XXX

Vida Útil NA

Dispositivo es de un (1) sólo uso

Precaución: Únicamente para ser usado con el cemento óseo.

No utilizar si el empaque se encuentra dañado o abierto.

No re-esterilizar.

Instrucciones de Uso en el interior del envase en 6 idiomas.

**Director Téc.:** Farm. German Szmulewicz  
**Matrícula:** MN 19930

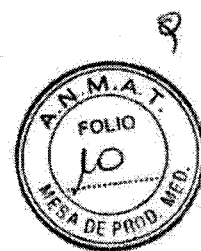
Autorizado por La A.N.M.A.T. PM 1991-160

**Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales o Instituciones Sanitarias

  
German Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

IF-2017-25088675-APN-DNPM#ANMAT



## **INDICACIONES DE USO**

### **Dosis y administración**

La dosis del cemento óseo CEMEX se prepara al mezclar todo el contenido de un sobre y una ampolla

### **Aplicación**

Para mejorar el uso del cemento óseo CEMEX:

- usar el cemento y los accesorias a la temperatura  $23 \pm 1^\circ \text{C}$ ;
- eliminar las partículas y limpiar cuidadosamente el sitio del hueso huésped con solución salina;
- evitar la presencia de líquido entre el tejido óseo y el cemento; secar la superficie del hueso con una gasa y/o catéteres de succión antes y durante la cementación;
- hacer el esfuerzo para aplicar el cemento óseo en un espesor óptimo.

### **Preparación**

El cemento óseo es sensible a la temperatura. Cualquier aumento de la temperatura sobre  $23^\circ\text{C}$  en el ambiente de trabajo, en los componentes del cemento o la instrumentación de mezcla, reduce los tiempos de preparación. Del mismo modo, las temperaturas más bajas, aumentan tales tiempos.

Abrir el contenedor con el sachet con el polvo y la ampolla con el líquido en una superficie de trabajo estéril en la sala de operación. Romper la ampolla y verter el líquido en la cápsula de mezcla. Abrir el sachet y verter el polvo sobre el líquido. Para minimizar las burbujas de aire, se recomienda mezclar el cemento con la espátula desde afuera de la cápsula hacia el centro. Se debe humectar todo el polvo con el líquido; en tanto y en cuanto usar la espátula delicadamente para trabajar cualquier grumo de polvo no humectado en toda la masa. La cantidad necesaria de cemento para la aplicación clínica en particular la define el cirujano una vez que los componentes se hayan mezclado.

Precaución: nunca modificar arbitrariamente el ratio entre los componentes sólidos y líquidos.

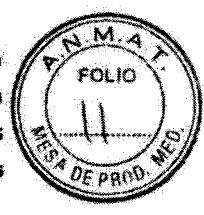
El tiempo de mezclado es de 1-1,5 minutos, pero el tiempo real está afectado por la temperatura ambiente y la humedad, por la técnica de mezclado, y debe determinarse por la experiencia del cirujano.

Para la aplicación con jeringa: al final de la fase de mezclado, introducir el cemento en el dispositivo de inyección estéril correspondiente. El tiempo de aplicación lo determina el cirujano sobre la base de su experiencia, la temperatura y humedad del sitio de almacenaje, de la sala de operaciones y de los accesorios de inyección.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

IF-2017-25088675-APN-DNPM#ANMAT



Para la aplicación manual: al final de la fase de mezclado, continuar moviendo la masa hasta que cese de pegarse en los guantes. En esta etapa la masa está lista para la aplicación. La temperatura y humedad de la sala de operaciones, del almacenaje del producto, de los accesorios de mezclado y de las manos del cirujano pueden determinar diferencias en los tiempos de preparación y aplicación, los cuales se determinan por la experiencia del cirujano.

**Aplicación**

Durante esta fase, se debe insertar el cemento en la cavidad ósea. El cemento debe comprimirse dentro de la cavidad ósea. Si se utiliza una jeringa para insertar el cemento, se debe comenzar con la extrusión del cemento en el área distal de la cavidad ósea y luego fluir en el área proximal. El flujo de cemento debe mantenerse lo más uniforme posible. Esto evita la inclusión de burbujas de aire.

**Inserción de la prótesis**

Una vez que se haya insertado el cemento, se puede posicionar la prótesis; debe mantenerse firmemente hasta que el cemento se haya endurecido. Remover el exceso de cemento antes que se endurezca.

El último tiempo de endurecido del cemento depende del tipo de cemento, la temperatura, humedad y el grado de manipulación.

Precaución: La temperatura del hueso huésped acelera la polimerización del cemento. De tal forma, la aplicación de la prótesis debe completarse lo más rápido posible.

**Contraindicaciones**

El cemento óseo CEMEX está contraindicado

- Infección activa o tratamiento incompleto contra la infección que pueda involucrar e sitio de aplicación del cemento.
- Pérdida de la musculatura o compromiso neurológico en el miembro afectado que puede volver el procedimiento quirúrgico injustificable.
- Pacientes alérgicos a alguno de los componentes

**Precauciones**

**Generales**

- Leer todas las instrucciones cuidadosamente
- Los cirujanos deben asegurar que la prótesis a implantar sea compatible con el uso del cemento.

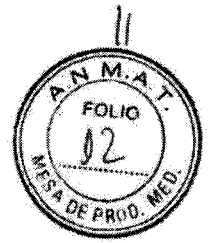
*Germán Szmulewicz*  
Farmacéutico  
MP 19930

*NICOLAS JULIANA*  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

IF-2017-25088675-APN-DNPM#ANMAT



- Almacenar por debajo de 25°C en un lugar seco fuera del alcance de la luz.




#### De preparación

- La esterilización se asegura solo si el envase no se encuentra dañado o abierto.
- No re-esterilizar ninguno de los componentes.
- No utilizar el producto luego de la fecha de vencimiento ya que se puede comprometer su efectividad.
- Asegurarse que el envase interior no se encuentre dañado y que todos los componentes no se hayan dañado. El polvo debe ser uniforme (sin aglomeraciones) sin presencia de decoloraciones amarillas o marrones, y el líquido en la ampolla debe aparecer como un líquido de viscosidad baja.
- La temperatura tiene un efecto mayor en las características de la preparación que cualquier otro cemento. Las temperaturas mayores a 23°C del producto, los accesorios de preparación y el ambiente acelera los pasos en el procedimiento de preparación. Las temperaturas inferiores retrasan los pasos de preparación. Antes de usar CEMEX, se recomienda asegurar que el envase esté almacenado a una temperatura de 25°C±1°C por las 24hs previas.
- La exposición prolongada del producto a condiciones de humedad alta (>70%) puede incrementar el aumento de la viscosidad del cemento óseo y como consecuencia a una aceleración de los tiempos de preparación y aplicación.
- Asegurar que los accesorios de preparación del cemento sean específicamente compatibles con el producto.
- No abrir la ampolla del líquido sobre la cápsula de mezclado para evitar que fragmentos de vidrio entren en la masa.
- No mezclar el cemento en un flujo de aire ya que provocará la rápida evaporación del componente líquido y la variación consecuente del desempeño del cemento.

#### De la aplicación

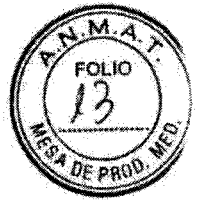
Los datos de los estudios clínicos demuestran la necesidad de mantener las técnicas quirúrgicas asépticas estrictas. Se debe tener en cuenta que cualquier infección profunda de una herida quirúrgica lleva un riesgo serio del resultado exitoso del implante. Tal infección puede comenzar de una forma latente sin una evidencia clínica incluso años luego de la cirugía.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

IF-2017-25088675-APN-DNPM#ANMAT

12



Para minimizar el riesgo de inclusión sanguínea y cuerpos extraños en el cemento, y de contenido modelar en el sistema vascular, antes de la aplicación del cemento óseo, la cavidad ósea debe ser irrigada minuciosamente con lactado Ringer o solución salina y secada.

Mientras el cemento se seca, es muy importante mantener la posición de la prótesis mediante presión manual hasta el final de proceso de polimerización; esto es esencial para asegurar los resultados óptimos de implantación.

La fijación inadecuada o los eventos adversos no anticipados pueden afectar la interfaz cemento-hueso y llevar a pequeños movimientos del cemento contra la superficie ósea. Una capa de tejido fibroso se puede desarrollar entre el cemento y el hueso, y puede ocurrir el afloje de la prótesis. Se recomienda el seguimiento a largo plazo para todos los pacientes en una base programada y regular.

#### Precauciones especiales

Las prótesis cementadas correctamente son estables y de largo plazo; sin embargo, el cemento o la prótesis o ambos pueden aflojarse o fracturarse y llevar al trauma, la técnica de inserción del cemento incorrecta o la infección latente; por lo tanto se recomienda un seguimiento regular a todos los pacientes y en el largo plazo una cirugía.

Puede ocurrir la extrusión del cemento óseo más allá de la región de su aplicación intencional lo que puede resultar en las siguientes complicaciones: hematuria; disuria; fístula de vesícula; atrapamiento del nervio ciático retrasado de la extrusión del cemento óseo más allá de la región de su aplicación intencional; neuropatía local; erosión y oclusión vascular local; y obstrucción intestinal a causa de la adhesión y estrechez del íleo de la liberación del corazón durante la polimerización exotérmica.

Luego de la cirugía, si aparece algún tipo de infección, los pacientes deben consultar inmediatamente a su médico para reducir el riesgo de infección.

Nunca agregar otra sustancia o cuerpo extraño al cemento óseo.

Precaución: el cemento óseo puede alcanzar temperaturas más altas que la temperatura fisiológica durante la reacción de polimerización exotérmica. La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica que ocurre mientras el cemento óseo se está endureciendo in situ. El calor liberado puede dañar el hueso o tejido adyacente al implante.

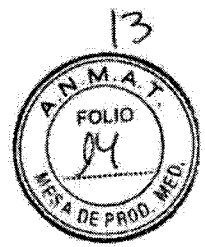
El uso del producto debe considerarse cuidadosamente en pacientes con desórdenes de coagulación e insuficiencia cardio-pulmonar severa.

#### Precauciones durante el embarazo, lactancia y niños

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

IF-2017-25088675-APN-DNPM#ANMAT



No hay exámenes que demuestren la utilización segura del cemento óseo durante el embarazo, la lactancia y en niños. El cemento debe utilizarse los primeros tres meses de embarazo; para el período de gestación remanente, el cemento debe utilizarse únicamente en situaciones de riesgo de vida.

El cemento está indicado para aplicaciones en niños únicamente cuando se crea imposible salvar la articulación a través de otras formas de intervención.


#### Eventos adversos

Las siguientes reacciones serias y negativas pueden surgir cuando se utilice el cemento óseo. De todas formas, no son directamente atribuibles al cemento como tal. Los cirujanos deben estar conscientes de estas complicaciones y encontrarse listos para tratarlas en caso que ocurran.

<u>Serias</u>	<u>Más frecuentes</u>	<u>Otras relacionadas</u>
Infarto del miocardio	Caída temporal de la presión sanguínea	Quiebre del cemento
Incidente cardiovascular	Tromboflebitis	Pirexia alérgica
Ataque cardíaco	Hematoma-hemorragia	Hematuria
Muerte súbita	Infección superficial o profunda de la herida quirúrgica	Disuria
Embolia pulmonar	Bursitis trocantérica	Fístula de vesícula
	Irregularidades cardíacas de corto plazo	Atrapamiento del ciático tardío
	Dolor y/o pérdida de la función	Neuropatía local
	Afloje o desplazamiento de la prótesis	Erosión y oclusión vascular local
	GGTP elevado hasta 10 días después de la operación	Obstrucción intestinal
	Formación de un hueso heterotópico	
	Separación trocantérica	

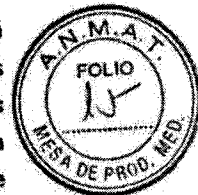
#### Advertencias

El uso del cemento óseo demanda un alto nivel de cooperación entre el cirujano y el anestesiista. Durante la operación, el cirujano debe informar al anestesiista que el cemento esta a punto de ser introducido. En algunos casos pueden ocurrir problemas resultando en bradicardia, hipotensión, shock circulatorio; estos problemas deben controlarse usando los

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

IF-2017-25088675-APN-DNPM#ANMAT



métodos de la anestesiología moderna. Las reacciones hipotensas pueden ocurrir entre la aplicación del cemento óseo y pueden durar de 30 segundos a 5 minutos o más. Algunas reacciones hipotensas han progresado hasta el ataque cardíaco. La presión sanguínea de los pacientes debe ser monitoreada cuidadosamente durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento. Asimismo, se debe evitar la sobre presurización del cemento durante la inserción de éste y el implante de forma de minimizar la ocurrencia de una embolia pulmonar.

El cirujano debe estar detalladamente familiarizado con las propiedades, características de manipuleo y aplicación de CEMEX. Debido a que las características de manipuleo y curado del cemento óseo varían con la temperatura y la técnica de mezclado, se determina de mejor forma por la experiencia real del cirujano. Se recomienda que el equipo quirúrgico lleve a cabo pruebas prácticas antes de uso en pacientes bajo las mismas condiciones ambientales y de instrumental.

Los componentes líquidos son inflamables y volátiles y por esta razón la sala de operaciones debe estar correctamente ventilada. Los componentes líquidos y/o sus vapores nunca deben estar directamente expuestos a la llamas o a materiales calentados. Se ha reportado la ignición de vapores monómeros por el uso de dispositivos electro cauterizados en sitios quirúrgicos cerca de cemento fresco implantado.


A causa de la volatilidad e inflamabilidad del monómero líquido del cemento óseo, el monómero líquido se debe evaporar se en una campana bien ventilada o se debe absorber por el material inerte y transferirse en un contenedor apropiado para su desecho. El componente polímero puede desecharse en instalaciones de disposición de desechos autorizadas.

#### **Descripción del producto y forma de armado**

Cemex es un cemento óseo acrílico. Sus nombres comerciales son:

- Cemex RX
- Cemex Isoplástico
- Cemex XL
- Cemex Isoplástico ½ paquete
- Cemex Systems 60gr
- Cemex Systems 80gr
- Cemex Fast
- Cemex Systems Fast

Los productos de CEMEX son todos cementos óseos de polimetilmetacrilato que vienen en dos partes (polvo y líquido), diseñados para mezclarse en el momento del uso para formar el

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

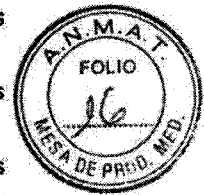
  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

IF-2017-25088675-APN-DNPM#ANMAT

cemento. El cemento se suministra estéril, es de un solo uso y se encuentra disponible en distintos tamaños.

Cemex se provee en variantes para preparación manual (variante manual) y en variantes para la preparación de unidades de envío de mezclado (variante jeringa: Cemex Systems).

Los productos de Cemex Systems mantienen los componentes polvos y líquidos separados dentro de un dispositivo tipo jeringa que sirve de cámara de mezclado y de sistema de envío de cemento.



### **Recomendaciones durante la implantación**

Tener precaución durante la mezcla de los componentes líquidos y sólidos del cemento óseo para evitar la exposición excesiva de los vapores concentrados de líquidos monómeros, que pueden producir irritación en el tracto respiratorio, ojos, y posiblemente el hígado.

Evitar el contacto de monómero con la piel y las membranas mucosas. Se han observado casos de dermatitis de contacto en pacientes susceptibles. Por lo tanto se recomienda utilizar un segundo par de guantes quirúrgicos y observar escrupulosamente las instrucciones de mezclado de los componentes de forma de reducir la posibilidad de reacciones causadas por la hipersensibilidad.

El personal que utilice lentes de contacto no debe mezclar el cemento óseo o estar cerca del sitio de mezclado.

Los componentes líquidos del cemento contienen solventes lipídicos potentes. No debe tocar guantes de goma o látex. El cemento óseo no debe contactar la mano con guantes hasta que el cemento haya adquirido la consistencia de una masa, aproximadamente 1-2 minutos luego del mezclado.

Una vez que los dos componentes se hayan mezclado, la consistencia del cemento cambia en solo un par de minutos: la viscosidad aumenta rápidamente para formar una masa tipo mármol que anclará con seguridad la prótesis al sitio huésped. El logro de este estado es determinado por el aumento de la temperatura del propio cemento. Luego de un par de minutos, el cemento se enfría espontáneamente, indicando el fin de la reacción y tiempo cuando la prótesis se puede liberar.

### **Embalaje:**

La esterilidad se asegura únicamente si el envase no se encuentra abierto o dañado

Almacenar por debajo de los 25°C y fuera de los rayos de la luz.

No re-esterilizar ninguno de los componentes

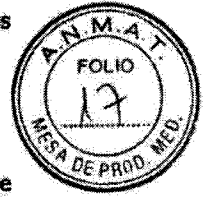
  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG. GRUPO S.R.L.

IF-2017-25088675-APN-DNPM#ANMAT

16

Antes de usar, se recomienda mantener el producto a una temperatura de  $23 \pm 1^\circ\text{C}$  por las 24hs previas.



**Procedimientos a realizarse antes de usar el producto médico**

El cemento óseo es sensible a la temperatura. Cualquier aumento de la temperatura sobre  $23^\circ\text{C}$  en el ambiente de trabajo, en los componentes del cemento o la instrumentación de mezcla, reduce los tiempos de preparación. Del mismo modo, las temperaturas más bajas, aumentan tales tiempos.

Abrir el contenedor con el sachet con el polvo y la ampolla con el líquido en una superficie de trabajo estéril en la sala de operación. Romper la ampolla y verter el líquido en la cápsula de mezcla. Abrir el sachet y verter el polvo sobre el líquido. Para minimizar las burbujas de aire, se recomienda mezclar el cemento con la espátula desde afuera de la cápsula hacia el centro. Se debe humectar todo el polvo con el líquido; en tanto y en cuanto usar la espátula delicadamente para trabajar cualquier grumo de polvo no humectado en toda la masa.

La cantidad necesaria de cemento para la aplicación clínica en particular la define el cirujano una vez que los componentes se hayan mezclado.

Precaución: nunca modificar arbitrariamente el ratio entre los componentes sólidos y líquidos.

El tiempo de mezclado es de 1-1,5 minutos, pero el tiempo real está afectado por la temperatura ambiente y la humedad, por la técnica de mezclado, y debe determinarse por la experiencia del cirujano.

Para la aplicación con jeringa: al final de la fase de mezclado, introducir el cemento en el dispositivo de inyección estéril correspondiente. El tiempo de aplicación lo determina el cirujano sobre la base de su experiencia, la temperatura y humedad del sitio de almacenaje, de la sala de operaciones y de los accesorios de inyección.

Para la aplicación manual: al final de la fase de mezclado, continuar moviendo la masa hasta que cese de pegarse en los guantes. En esta etapa la masa está lista para la aplicación. La temperatura y humedad de la sala de operaciones, del almacenaje del producto, de los accesorios de mezclado y de las manos del cirujano pueden determinar diferencias en los tiempos de preparación y aplicación, los cuales se determinan por la experiencia del cirujano.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
MP 19930

  
NICOLÁS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S R L

IF-2017-25088675-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-25088675-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-47-3110-3166-17-8

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.23 17:17:27 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.23 17:17:28 -03'00'



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3166-17-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MTG GROUP 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:

Nombre descriptivo: Cemento Ortopédico para la Fijación de Prótesis de Articulaciones Implantadas

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Indicado para la fijación de implantes de prótesis de articulaciones al hueso huésped. Indicado para la fijación de prótesis al hueso en procedimientos músculo-esqueléticos ortopédicos para la osteoartritis, artritis reumatoide, osteonecrosis, anquilosis, espondilitis, artritis traumática, deformidades congénitas, necrosis vascular, problemas degenerativos post-traumáticos de las articulaciones, anemia drepanocítica, osteoporosis, enfermedad de colágeno y para la revisión de los procedimientos artroplásticos previos.

Modelo/s:

1



CEMEX RX 1200/A

CEMEX ISOPLASTICO 1200/I

CEMEX ISOPLASTICO ½ ENVASE 1220/I

CEMEX XL 1200/S

CEMEX SYSTEM 60g 1310/S

CEMEX SYSTEM 80g 1500/S

CEMEX SYSTEM FAST 70g 1510/S

CEMEX FAST 12A3000

KIT DE PREPARACION CEMEX KIT-01

BOL Y ESPÁTULA CPSP-02

RECIPIENTE CEMEX SYSTEM ASA0030

THE LOCKER 13A2010

PISTOLA DE APLICACIÓN GUN-01

RECIPIENTE CEMEX SYSTEM sin esterilizar ASA0031

PISTOLA DE APLICACIÓN 2 ASA0130

AMORTIGUADOR ASA0140

MEZCLADOR CEMEX SYSTEM 220V ASA0020

Período de vida útil: 5 Años (productos estériles)

Método de esterilización: Óxido de etileno

Forma de presentación: unitario

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TECRES S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Vía Andrea Doria 6, 37066 Sommacampagna, Verona.





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

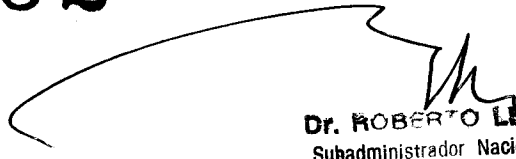
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1991-160, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-3166-17-8

DISPOSICIÓN Nº

**1562**

**13 NOV. 2017.**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.