



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

**DISPOSICIÓN N° 7638**

BUENOS AIRES,

22 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-15412-13-5 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7638**

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 ÓSEO y nombre técnico Cemento, Ortopédico, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 a 20 y 13 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1991-92, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada



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

**DISPOSICIÓN N° 7638**

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° 1-47-15412-13-5

DISPOSICIÓN N° 7638

gsch

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

↓

## 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 SPINE**


**Cemento óseo**


CONTENIDO:

1 envase de 20 g de polvo estéril contiene:		1 ampolla de 9.2 g de líquido estéril contiene:	
Polimetilmetacrilato	69.00%p/p	Metilmetacrilato	99.10%p/p
Sulfato de Bario	29.00%p/p	N,N Dimetil-p-Toluidina	0.90%p/p
Peróxido de benzoilo	2.00%p/p	Hidroquinona	75 ppm

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

 PRODUCTO DE UN SOLO USO.  No reesterilizar

 <sup>25°C</sup>  
Conservar a menos de 25°C.

 Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco.

Polvo: 

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

 Esterilizado por óxido de etileno.

Líquido: 


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

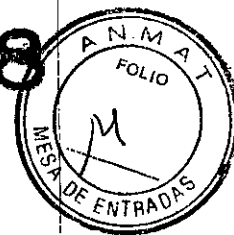
 Esterilizado por sistema aséptico.

 No utilizar si el paquete está dañado.

 Líquido inflamable

NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324



Lea las Instrucciones de Uso.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Germán Szmulewicz, Farmacéutico M.N. 6324

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1991-92

### **DESCRIPCIÓN:**

La resina acrílica EXOLENT SPINE es un dispositivo estéril y monouso, constituido por dos componentes: 1 ampolla de 9,29 de líquido estéril y un sobre da 20g de polvo 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.

EXOLENT SPINE es una resina de media viscosidad para su aplicación con jeringuilla.

### **COMPOSICIÓN DE EXOLENT SPINE:**

COMPONENTE EN POLVO		COMPONENTE LÍQUIDO	
1 envase de 20 g de polvo estéril contiene:		1 ampolla de 9.2 g de líquido estéril contiene:	
Polimetilmetacrilato	69.00%p/p	Metilmetacrilato	99.10%p/p
Sulfato de Bario	29.00%p/p	N,N Dimetil-p-Toluidina	0.90%p/p
Peróxido de benzoilo	2.00%p/p	Hidroquinona	75 ppm

### **USO PREVISTO:**

EXOLENT SPINE es indicado para el llenado del cuerpo de una vértebra patológica en relación a aplastamiento osteoporótico, metástasis, mieloma, etc. (Vertebroplástica).


La resina acrílica EXOLENT SPINE es indicada para el uso en niños sólo en el caso de que no sean posibles otras formas de Intervención.

### **CONTRAINDICACIONES:**

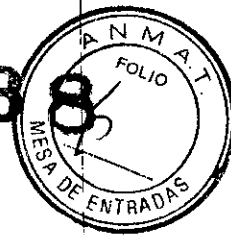
El uso de EXOLENT SPINE está contraindicado en presencia de infección activa, diátesis hemorrágica y destrucción vertebral extendida con Colapso superior a los 2/3 del espesor normal, destrucción del muro posterior con extensión epidural del tejido patológico y signos clínicos de compresión medular.

Antes de realizar la aplicación de EXOLENT SPINE se debe considerar la posibilidad de hipersensibilidad al monómero de metilmetacrilato o a otros componentes de la resina.

### **ADVERTENCIAS:**

  
Germán Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

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



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

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 y en los ojos, 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 vapores del componente líquido podrían afectar a las lentes de contacto blandas. El uso de EXOLENT SPINE 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.

**ATENCIÓN:** no modificar nunca arbitrariamente la relación entre los componentes líquido y sólido.

No reesterilizar y/o reutilizar. El dispositivo es de un solo uso y se utiliza sólo en un paciente.

Evitar la partición del producto en 2 o más porciones para usar en momentos diferentes. Esto sería una reutilización que podría producir un error en la proporción entre los componentes polvo y líquido, y una pérdida de esterilidad. No se puede reesterilizar porque puede provocar el riesgo de infección en el paciente; además una reesterilización podría alterar la morfología y las propiedades mecánicas del dispositivo, provocando al final un mal funcionamiento del mismo con graves riesgos para la salud del paciente.

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

## **PRECAUCIONES:**

Los estudios clínicos han demostrado claramente la necesidad de seguir meticulosamente buenas técnicas de cirugía asépticas. Se debe tener en cuenta que cualquier infección profunda de la herida es un riesgo serio para el éxito del implante.

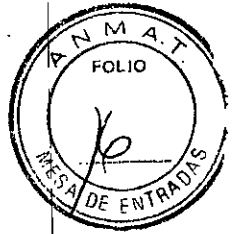
La polimerización de la resina acrílica en el paciente es una reacción exotérmica y alcanza temperaturas superiores a las fisiológicas.

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

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

Asegurarse que los accesorios para la preparación de la resina son específicamente compatibles con el producto. Utilizar Jeringuillas y agujas una vez comprobada la compatibilidad química con los componentes de la resina.

German Szmulewicz  
Farmacéutico



NUNCA añadir otras sustancias o cuerpos extraños a la resina.

## **EFFECTOS ADVERSOS:**

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

Los efectos secundarios secundarios registrados con el uso de la resina acrílica, y no por ello directamente imputables a su uso, son: bajón transitorio de la presión sanguínea, irregularidad de breve duración de la conducción cardíaca, difusión de la resina fuera del cuerpo vertebral (en las venas perivertebrales (embolia pulmonar), en el plexo epidural (mielopatía. radiocolopatía), en el (disco intervertebral), paro cardíaco, infarto de miocardio, embolia pulmonar, hemorragia y hematoma, Infección de las heridas superficiales o profundas y muerte súbita.

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

## **PRECAUCIONES FARMACÉUTICAS:**

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 el 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**

La resina acrílica se prepara mezclando todo el contenido líquido de la ampolla y todo el contenido en polvo del sobre.

La resina acrílica 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 y endurecimiento, mientras que las temperaturas inferiores provocarán su aumento. **Antes del uso se recomienda asegurarse de que el almacenamiento del envase se realiza a temperatura de 23°C a 1°C durante las 24 horas previas.**

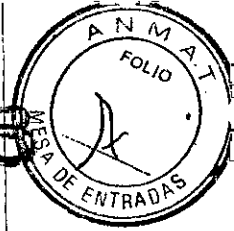
El sobre exterior fino debe ser abierto cuidadosamente. El sobre del polvo y la ampolla del líquido, ambos esterilizados y extraídos del mismo envase, deben ser trasladados con técnica estéril al campo operatorio. Abrir la ampolla del líquido y vaciar todo el contenido en una bandeja limpia, seca y esterilizada, de material inerte. Abrir el sobre y distribuir el polvo rápida y uniformemente sobre todo el líquido. Mezclar delicadamente con una espátula, hasta que el polvo se haya amalgamado completamente con el líquido (unos 30-60 segundos). Una vez conseguida la mezcla, la masa está lista para cargar la jeringa (introducción en la jeringa: unos 30-45 segundos). Una vez concluido el traspaso, se puede inyectar la masa (aplicación: unos 30-180 segundos).

*Nota:*

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

# MTG Group


7638



No es aconsejable la utilización del producto con agujas cuyas calibre sea mayor que 15G.

La inyección debe realizarse lentamente y bajo constante control radioscópico, comprobando la salida de la resina de la aguja, su distribución dentro del cuerpo vertebral y la eventual difusión.

En caso de que la resina se salga de la vértebra, interrumpir de inmediato la inyección.

  
German Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

CZ

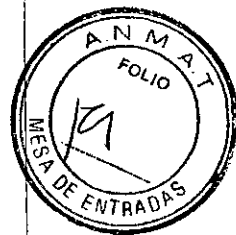
Chingolo 480, Rincón de Milberg, (1649) Tigre, Prov. de Bs. As. | Tel.: 15 4408 8888 | [www.mtg-group.com.ar](http://www.mtg-group.com.ar)

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.



# MTG Group

# 7638



## ANEXO IIIB – RÓTULO

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 SPINE**

**Cemento óseo**

**Resina acrílica para el llenado de cuerpos vertebrales**

CONTENIDO:

1 envase de 20 g de polvo estéril contiene:		1 ampolla de 9.2 g de líquido estéril contiene:	
Polimetilmetacrilato	69.00%p/p	Metilmetacrilato	99.10%p/p
Sulfato de Bario	29.00%p/p	N,N Dimetil-p-Toluidina	0.90%p/p
Peróxido de benzoilo	2.00%p/p	Hidroquinona	75 ppm


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

 25°C  
Conservar a menos de 25°C.

 Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco.

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

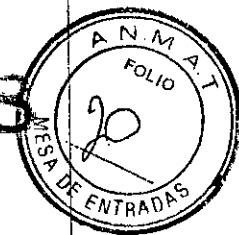
  
German Szmulewicz  
Farmacéutico  
Mat. 6324

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

  
NICOLAS JUANA  
APODERADO  
MTG GROUP S.R.L.

# MTG Group

7638



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-1991-92

NICOLAS 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  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-15412-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**7638**..... 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 ÓSEO.

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: Indicado para el llenado del cuerpo de una vértebra patológica en relación a aplastamiento osteoporótico, metástasis, mieloma, etc (Vertebroplastía). Indicado para uso en niños solo en el caso de que no sean posibles otras formas de intervención.

Modelo/s: 001S EXOLENT SPINE.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: El líquido estéril está envasado en una ampolla de vidrio ámbar. El polvo estéril está envasado en un pouch de polietileno (PE). A su vez ambos componentes se encuentran envasados en un pouch Tyvek y en otro pouch polityvek y finalmente dentro de un contenedor de cartón. 1 envase de 20 g de polvo estéril y 1 ampolla de 9.2 g de líquido estéril.

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-1991-92, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....22 SEP 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 7638

↓

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