República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6274-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-8109-18-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-8109-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SWISS PROTECH S.A., 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase 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 COPAL® nombre descriptivo CEMENTO OSEO RADIOPACO PARA REVISIONES CON GENTAMICINA Y VANCOMICINA, de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-09255960-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1020-50", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- 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. Inscríbase 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cemento óseo radiopaco para revisiones con gentamicina y vancomicina.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COPAL®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno, estabilización y fijación definitiva de endoprótesis articulares de revisión en cavidades óseas limpiadas quirúrgicamente que fueron infectadas por patógenos sensibles a la Vancomicina y en ocasiones en las que el cemento de revisión de PMMA enriquecido con aminoglucósidos y/o lincosamidas es insuficiente o no recomendable.

Modelo/s: 66038973 COPAL® G + V.

Período de vida útil: 2 años (24 meses)

Forma de presentación: Por unidad, implantes estériles e instrumental no estériles.

Método de Esterilización: Polvo esterilizado con Radiación Gamma y Ampolla de cristal esterilizada mediante Óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante: HERAEUS MEDICAL GmbH.

Lugar de elaboración: Philipp-Reis-Straße 8-13, 61273 Wehrheim, Alemania.

Expediente Nº 1-47-3110-8109-18-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 15:08:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:09:01 -03:00

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

ANEXO III. B

2- Proyecto de Rótulos

Heraeus	
Modelos: xxxxxx. Marca COPAL® Cemento óseo radiopaco para revisiones con Gentamicina y Vancomicina Contenido: 1 sobre con polvo + 1 ampolla con líquido	
LOT	Lote
	No reutilizar/dispositivo de un solo uso
	Fecha de vencimiento
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Inflamable
	Precaución: consultar los documentos adjuntos
	Límite de temperatura 25°
STERILE EO STERILE A	Líquido Esterilizado con óxido de etileno y mediante técnicas de procesamiento asépticas
STERILE R	Polvo Esterilizado con radiación gamma
	Consultar las instrucciones de uso
CE 0123	Producto con marcado CE
	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Straße 8/13 61273 Wehrheim, Alemania
Importado por:	SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 – C.A.B.A. Director Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias	
AUTORIZADO POR ANMAT PM-1020-50	

MARIA EUGENIA NEWE
APODERADA
SWISS PROTECH S.A

R. M. LENCINA
FARMACEUTICO
M.N. 12.786

IF-2020-09255960-APN-INPM#ANMAT

PM 1020-50

3 Instrucciones de Uso

3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.

2.1- Heraeus Medical GmbH, Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Alemania.
2.2- Información para identificar el producto: Cemento óseo radiopaco para revisiones con Gentamicina y Vancomicina COPAL® G + V
2.3- Producto estéril.
2.6- Producto de un solo uso.
2.7- Mantener seco. Mantener alejado de la luz solar.
2.8- Instrucciones especiales: Consultar Instrucciones de uso.
2.9- Advertencias y precauciones: Consultar las instrucciones de uso.
2.10- Esterilizado por Óxido de Etileno / Mediante técnicas de procesamiento asépticas/ Esterilizado por radiación gamma
2.11- Responsable Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
2.12- Número de Registro: PM 1020-50

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados.

El cemento óseo COPAL® G+V es una resina cementante, de polimerización rápida y a base de polimetilmetacrilato para la cirugía ortopédica que contiene dióxido de circonio como medio de contraste. La adición de gentamicina y vancomicina protege contra las infecciones causadas por la contaminación del cemento polimerizado y de los tejidos vecinos por patógenos sensibles a estos antibióticos.
COPAL® G+V está indicado para:

- el relleno, la estabilización y la fijación definitiva de endoprótesis articulares de revisión en cavidades óseas limpiadas quirúrgicamente que habían sido previamente infectadas por patógenos sensibles a la vancomicina, y en aquellos casos donde se considera que el cemento enriquecido sólo con gentamicina es insuficiente o no recomendable durante las intervenciones quirúrgicas de sustitución de una o dos fases.
- sólo se debe utilizar cuando los gérmenes patógenos causantes de la infección no son suficientemente sensibles a los antibióticos aminoglucósidos o a las combinaciones de aminoglucósidos y lincosamidas de los cementos de revisión de PMMA. Antes de utilizar el cemento COPAL® G+V es necesario asegurarse de que los gérmenes causantes de la infección son sensibles a la vancomicina.

COPAL® G+V no debe usarse:

- no debe utilizarse en cavidades óseas infectadas que no hayan sido previamente limpiadas quirúrgicamente.
- En caso de sospecha de infección o de infección probada, se debe considerar un tratamiento sistémico adicional/ concomitante. en caso de insuficiencia renal grave.
- en caso de hipersensibilidad a la gentamicina, a otros antibióticos aminoglucósidos, a la vancomicina o a otros componentes del cemento óseo.

MARIA EUGENIA BEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. LENCINA
FARMACEUTICO
M.N. 12.786

- caso de insuficiencia renal aguda.
- en niños ni adolescentes porque no se dispone de la experiencia clínica necesaria.
- en implantes protésicos primarios, dado que puede incrementar el riesgo de desarrollar bacterias resistentes a la vancomicina.

Efectos Secundarios:
Dado que el cemento COPAL® G+V contiene gentamicina y vancomicina, siempre se pueden producir los efectos secundarios específicos de estos antibióticos.

Gentamicina:
- lesiones del nervio auditivo y del nervio vestibular
- nefrotoxicidad
- bloqueo neuromuscular (véase Interacciones)
- rara vez parestesias, tetania y debilidad muscular
- rara vez reacciones alérgicas (exantemas, urticaria, reacciones anafilácticas)

Vancomicina:
- Deterioro temporal o permanente de la audición
- Nefrotoxicidad (casos poco frecuentes de nefritis)
- Reacciones de hipersensibilidad en todos los grados de severidad (p. ej. reacción anafilactoide, como disminución de la presión arterial, disnea, urticaria y prurito)
- Exantema en la parte superior del cuerpo (síndrome del cuello rojo)
- Dolor y espasmos en los músculos de la espalda y del tórax
- Casos poco frecuentes de cambios en el hemograma (p. ej. agranulocitosis, neutropenia)

La aparición de estos efectos secundarios es improbable, dado que los niveles séricos alcanzados son muy bajos.
Tanto la gentamicina como la vancomicina pueden ser nefro y/u ototóxicas. Aunque el riesgo de acumulación es leve debido a los bajos niveles séricos, es necesario tener cuidado y controlar los niveles de gentamicina y vancomicina en los pacientes con función renal limitada. Esto también es aplicable a los pacientes con enfermedades neuromusculares anteriores (p. ej. miastenia grave, enfermedad de Parkinson), quienes deberán ser observados atentamente sobre todo si, además, presentan antecedentes de insuficiencia renal.
En el caso de los cementos óseos de polimetilmetacrilato, se informa con frecuencia de una disminución temporal de la presión arterial inmediatamente después de la implantación del cemento y de la endoprótesis.
En casos poco frecuentes se ha descrito hipotonía acompañada de anafilaxia, inclusive choque anafiláctico, paro cardíaco y muerte súbita.
Se han observado los siguientes efectos secundarios adicionales durante el uso de cementos óseos de polimetilmetacrilato:
tromboflebitis, infección superficial de la herida, infección profunda de la herida, embolia pulmonar, hemorragia y hematomas, bursitis trocantérea,

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

JF-2020-09255960-APN-INPM#ANMAT

aflojamiento o desplazamiento de la prótesis, desprendimiento del trocánter.
Otros efectos secundarios observados: neoformación ósea heterotópica, infarto de miocardio, arritmia cardíaca de corta duración, accidente cerebrovascular.

3.3- Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberá utilizarse a fin de tener una combinación segura

No aplica.

3.4- Información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad.

Después de mezclar el polvo de cemento con el líquido del monómero se obtiene una masa dúctil de polimerización rápida que se introduce en las cavidades óseas para el anclaje y/o el relleno.

COPAL® G+V es de color verde para facilitar la visibilidad del cemento en el campo quirúrgico.

Una dosis se prepara mezclando el contenido completo de un sobre de polvo de cemento con todo el líquido del monómero contenido en una ampolla. La cantidad de cemento necesaria depende de la intervención quirúrgica y de la técnica que se vaya a utilizar.

Antes de la operación debe disponerse de al menos un envase adicional de COPAL® G+V. Cada dosis se prepara por separado. En la práctica es muy poco frecuente que se necesiten más de cuatro unidades predosificadas para una implantación. Incluso en estos casos, los niveles séricos de gentamicina y vancomicina esperados son mínimos.

La mezcla debe realizarse en condiciones estériles.

El auxiliar quirúrgico debe abrir el sobre protector de aluminio no estéril, el sobre exterior de papel-polietileno (cuya parte exterior no es estéril) y el blíster de la ampolla (cuya parte exterior tampoco es estéril) manteniendo la esterilidad.

Colocar el sobre de papel de polietileno estéril y la ampolla sobre una mesa estéril manteniendo la asepsia.

Abrir el sobre de papel de polietileno y la ampolla en condiciones estériles.

No abra la ampolla sobre el dispositivo de mezcla para evitar la contaminación del cemento con partículas de vidrio.

¬ Aplicación:

La mezcla se puede realizar manualmente o al sistema de mezcla al vacío. La mezcla al vacío se contempla como una parte integral de una técnica moderna de cementación.

¬ Mezcla al vacío:

MARIA EUGENIA DEWIS
APODERADA
SWISS PROTECH S.A

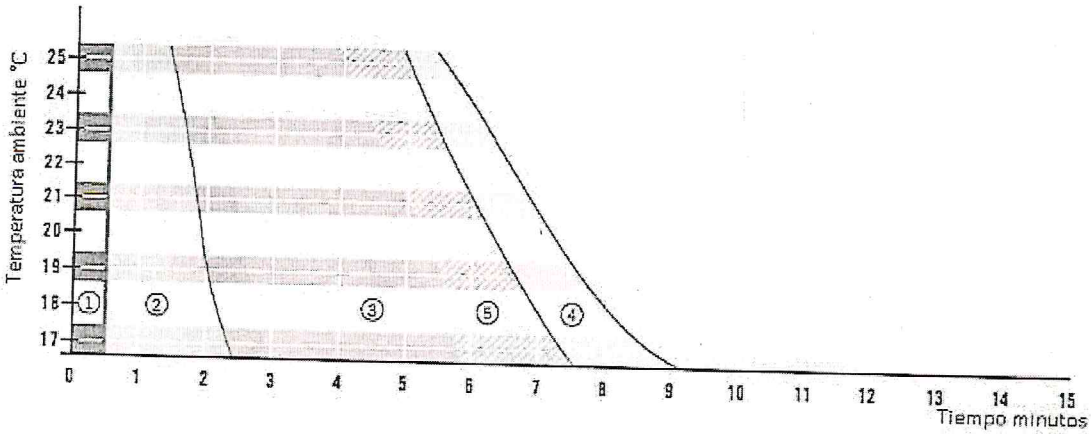
R. M. TERNICINA
FARMACEUTICO
M.N. 12.786

Para obtener un cemento óseo con una porosidad baja, el polvo de cemento y el líquido monómero se mezclan al vacío.
Para ello se debe utilizar un sistema de mezcla hermético que garantice la rápida creación de un vacío suficiente en el recipiente de mezcla (presión absoluta aprox. de 200 mbar).
En la mezcla al vacío, el tiempo de mezcla es el mismo (30 s) que en la mezcla sin vacío.

¬ Mezcla manual:

Abra la ampolla, vierta el líquido monómero en un recipiente de mezcla y añada el polvo de cemento. A continuación, mezcle cuidadosamente durante 30 s. El resultado es un compuesto homogéneo, verde y pastoso que puede manipularse cuando deja de adherirse a los guantes de goma.
El tiempo de aplicación depende de la temperatura del material y de la temperatura ambiente. Para asegurar una fijación adecuada, la prótesis se debe introducir y sujetar dentro del margen de tiempo permitido para la manipulación, hasta que el cemento se haya endurecido por completo.
Retire el cemento sobrante mientras aún esté blando.
Si durante la intervención quirúrgica se necesita más cemento, se puede mezclar otro sobre de polvo de cemento con una ampolla de líquido monómero tal y como se ha descrito anteriormente; el compuesto moldeable obtenido se debe aplicar al cemento ya aplicado antes de que éste haya fraguado.
Mezcle siempre el contenido completo del sobre con el contenido completo de la ampolla del líquido monómero.

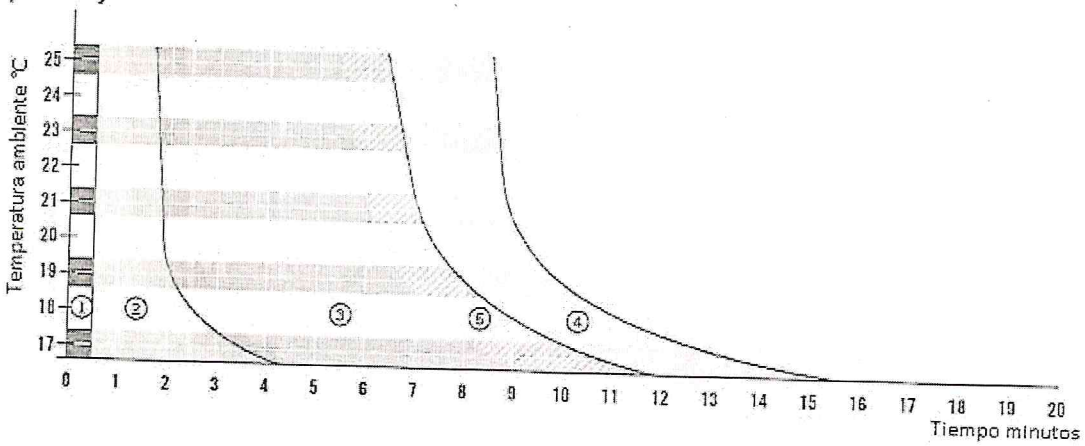
Tiempos de trabajo para la mezcla manual (cemento óseo sin enfriamiento previo)



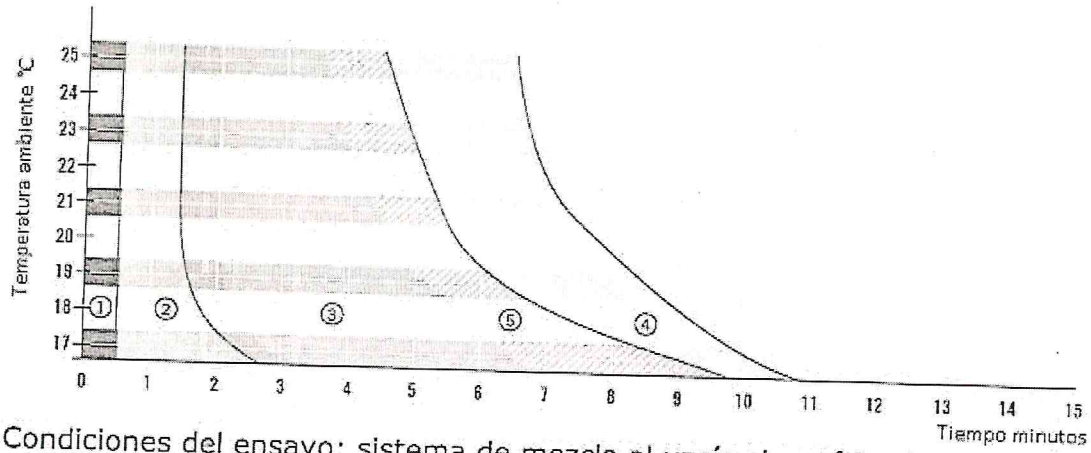
MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

Tiempos de trabajo para la mezcla al vacío (cemento óseo con enfriamiento previo)



Tiempos de trabajo para la mezcla al vacío (cemento óseo sin enfriamiento previo)



Condiciones del ensayo: sistema de mezcla al vacío sin enfriamiento previo PALAMIX®, 55 % humedad.

1- Mezcla
2- Espera
3- Aplicación
4- Endurecimiento
5- Fin de la fase de aplicación
* el sistema de mezcla al vacío se encuentra en el PM 42.

La polimerización se completa en el paciente y es una reacción exotérmica con una liberación de calor considerable.
Las temperaturas que se alcanzan durante la polimerización pueden ser superiores a las temperaturas fisiológicas y pueden aumentar por encima del valor para compatibilidad con los tejidos durante un breve periodo de tiempo.

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

IF-2020-09255960-APN-INPM#ANMAT

3.5- Advertencias

¬ Antes de emplear COPAL® G+V el cirujano deberá estar bien familiarizado con sus propiedades, manipulación y aplicación durante la artroplastia de revisión. Se recomienda a los cirujanos ejercitarse con el procedimiento íntegro de mezcla, manipulación y aplicación de COPAL® G+V antes de emplearlo. La aplicación del cemento mediante sistemas de mezclado y jeringas requiere asimismo de conocimientos precisos.

¬ El monómero líquido es extremadamente volátil e inflamable, por lo que deben aplicarse medidas de precaución especiales, sobre todo en quirófano. El monómero también es un potente solvente lipídico y no debe entrar en contacto directo con el cuerpo.

¬ Al manipular el monómero o el cemento preparado se deben llevar guantes que ofrezcan la protección necesaria contra la penetración del monómero metacrilato de metilo en la piel.

¬ Los guantes de tres capas de polietileno, copolímero de etileno y vinilalcohol, polietileno, y los guantes de Viton®/butilo han demostrado durante mucho tiempo gran eficacia protectora. Se ha demostrado igualmente efectivo la utilización de dos pares de guantes superpuestos, es decir un guante quirúrgico de polietileno sobre otro guante quirúrgico interior de látex.

¬ No deben usarse únicamente guantes de látex o de poliestirenobutadieno.Por favor, pregunte al distribuidor de sus guantes si éstos pueden usarse con COPAL® G+V.

¬ Los vapores de monómero pueden irritar las vías respiratorias y los ojos y es probable que puedan dañar el hígado. Se han descripto irritaciones de la piel debidas al contacto con el monómero.

¬ Los fabricantes de lentes de contacto blandas recomiendan que éstas se retiren ante la presencia de vapores nocivos o irritantes. Dado que las lentes de contacto blandas son permeables a los líquidos y gases, no deben utilizarse nunca en el quirófano donde se esté empleando metacrilato de metilo.

¬ Con el cemento óseo no deben mezclarse soluciones acuosas (p. ej., las que contengan antibióticos), pues éstas tienen efectos perjudiciales considerables en las propiedades físicas y mecánicas del cemento.

¬ Durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo deben vigilarse con atención la presión arterial, el pulso y la respiración. Cualquier alteración significativa de estos signos vitales debe subsanarse inmediatamente con las medidas pertinentes.

¬ Si se emplea COPAL® G+V con una prótesis total de cadera, deberá limpiarse, aspirarse y secarse cuidadosamente la sección proximal del canal medular del fémur y el acetábulo, antes de implantar el cemento.

¬ Se recomienda utilizar drenaje por succión para reducir el importante aumento de presión que se produce en el espacio intraóseo durante la implantación de la prótesis.

¬ Si se presentan complicaciones pulmonares o cardiovasculares será preciso vigilar y, posiblemente, aumentar el volumen de sangre. En caso de aguda insuficiencia respiratoria deberán adoptarse medidas anestesiológicas.

MARIA EUGENIA DEWE
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACEUTICO
M.N. 12.786

¬ La administración de relajantes musculares y éter puede intensificar las propiedades de bloqueo neuromuscular propias de la gentamicina y vancomicina. En todo caso, esto es improbable debido a los reducidos niveles séricos alcanzados. La probabilidad de que se produzcan interacciones aumenta en proporción con el nivel sérico de la gentamicina y la vancomicina, en particular en los pacientes con función renal limitada. Es necesario controlar a los pacientes tratados simultáneamente con aminoglucósidos parenterales y vancomicina para detectar una toxicidad acumulativa conforme a la indicación clínica. Se debe considerar la medición de los niveles séricos de gentamicina y vancomicina. El uso simultáneo de gentamicina y diuréticos potentes, como el ácido etacrínico o la furosemida, intensifica el efecto ototóxico de la gentamicina y la vancomicina. Los diuréticos administrados de forma intravenosa aumentan la toxicidad de la gentamicina y la vancomicina, porque alteran las concentraciones de los antibióticos en el suero y los tejidos.

¬ No se recomienda usar COPAL® G+V en niños ni adolescentes porque no se dispone de la experiencia clínica necesaria.

¬ No se dispone de datos suficientes acerca del uso de la gentamicina y la vancomicina en mujeres embarazas y lactantes que permitan evaluar los posibles riesgos para la salud. La gentamicina y la vancomicina atraviesan la placenta. Ni la gentamicina ni la vancomicina provocaron malformaciones estructurales en animales a pesar de la toxicidad materna a dosis altas. La limitada experiencia en personas disponible no indica un mayor riesgo de malformaciones estructurales. La ototoxicidad y la nefrotoxicidad en el feto son riesgos que no se han confirmado clínicamente. Existen informes de sordera congénita bilateral irreversible en niños después de una exposición prenatal a la estreptomicina. La gentamicina y la vancomicina se excretan en pequeñas cantidades en la leche materna y son absorbidas por el lactante. Debido a la mayor permeabilidad intestinal de los recién nacidos no se puede excluir la acumulación ni la toxicidad. Por este motivo deberá valorarse el beneficio para la madre frente al riesgo para el niño antes de usar COPAL® G+V durante el embarazo y la lactancia.

3.6- Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

3.7- Instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El monómero está esterilizado por filtración en una ampolla envasada en un blíster esterilizado mediante gaseado con óxido de etileno. El polvo de cemento COPAL® G+V se ha esterilizado por radiación gamma. El contenido de envases no usados, abiertos o estropeados no debe re-esterilizarse, por lo que debe desecharse. Si el polvo de cemento tiene un color amarillo no utilice el cemento COPAL® G+V.

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACEUTICA
M.N. 12.786

3.8- Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización

El cemento COPAL® G+V es de un sólo uso.

3.9- Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

¬ Mezcla al vacío:

Para obtener un cemento óseo con una porosidad baja, el polvo de cemento y el líquido monómero se mezclan al vacío.
Para ello se debe utilizar un sistema de mezcla hermético que garantice la rápida creación de un vacío suficiente en el recipiente de mezcla (presión absoluta aprox. de 200 mbar).
En la mezcla al vacío, el tiempo de mezcla es el mismo (30 s) que en la mezcla sin vacío.

¬ Mezcla manual:

Abra la ampolla, vierta el líquido monómero en un recipiente de mezcla y añada el polvo de cemento. A continuación, mezcle cuidadosamente durante 30 s. El resultado es un compuesto homogéneo, verde y pastoso que puede manipularse cuando deja de adherirse a los guantes de goma.
El tiempo de aplicación depende de la temperatura del material y de la temperatura ambiente. Para asegurar una fijación adecuada, la prótesis se debe introducir y sujetar dentro del margen de tiempo permitido para la manipulación, hasta que el cemento se haya endurecido por completo.
Retire el cemento sobrante mientras aún esté blando.
Si durante la intervención quirúrgica se necesita más cemento, se puede mezclar otro sobre de polvo de cemento con una ampolla de líquido monómero tal y como se ha descrito anteriormente; el compuesto moldeable obtenido se debe aplicar al cemento ya aplicado antes de que éste haya fraguado.
Mezcle siempre el contenido completo del sobre con el contenido completo de la ampolla del líquido monómero.

3.10- Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde.

3.11- Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde.

3.12- Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.[illegible]

variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

COPAL® G + V contiene dióxido de circonio como medio de contraste radiológico. Para mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico COPAL® G+V se ha coloreado con clorofila (E141).
El monómero líquido es extremadamente volátil e inflamable, por lo que deben aplicarse medidas de precaución especiales, sobre todo en quirófano. El monómero también es un potente solvente lipídico y no debe entrar en contacto directo con el cuerpo.
Al manipular el monómero o el cemento preparado se deben llevar guantes que ofrezcan la protección necesaria contra la penetración del monómero metacrilato de metilo en la piel.

3.13- Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde.

3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde.

3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico

COPAL® G+V es una resina cementante, de polimerización rápida y a base de polimetilmetacrilato al que se le han añadido los antibióticos gentamicina y vancomicina. Estos antibióticos proporcionan protección contra las infecciones causadas por la contaminación del cemento polimerizado y de los tejidos vecinos por patógenos sensibles a estos antibióticos.

3.16- Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde.

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-09255960-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Febrero de 2020

Referencia: 1-47-3110-8109-18-5 SWISS PROTECH S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 09:02:48 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.11 09:02:53 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2020-56031739-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-3110-8109-18-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-8109-18-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH S.A., 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 óseo radiopaco para revisiones con gentamicina y vancomicina.

Código de identificación y nombre técnico (ECRI-UMDNS): 12-830- Cemento, ortopédico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COPAL®

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Relleno, estabilización y fijación definitiva de endoprótesis articulares de revisión en cavidades óseas limpiadas quirúrgicamente que fueron infectadas por patógenos sensibles a la Vancomicina y en ocasiones en las que el cemento de revisión de PMMA enriquecido con aminoglucósidos y/o lincosamidas es insuficiente o no recomendable.

Modelos: 66038973 COPAL® G + V.

Período de vida útil: Dos (2) años

Forma de presentación: Por unidad, implantes estériles e instrumental no estériles.

Método de esterilización: Polvo esterilizado con Radiación Gamma y Ampolla de cristal esterilizada mediante Óxido de etileno.

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

Nombre del fabricante: HERAEUS MEDICAL GmbH.

Lugar de elaboración: Philipp-Reis-Straße 8-13, 61273 Wehrheim, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1020-50, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-8109-18-5

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:09:28 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:09:29 -03:00