



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-1118-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-006152-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-006152-18-1 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. 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 sus modificatorios.

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 COPAL® nombre descriptivo Cemento óseo radiopaco de viscosidad alta con gentamicina y clindamicina y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH S.A., 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-2019-01345512-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1020-45”, 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. 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 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cemento óseo radiopaco de viscosidad alta con gentamicina y clindamicina.

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: Está indicado para el anclaje estable (con protección añadida contra infecciones) de todo tipo de endoprótesis articulares propias de la artoplastia primaria y el recambio de endoprótesis aflojadas asépticamente o sépticamente a causa de gérmenes sensibles a la gentamicina y/o clindamicina.

Modelo/s: 66041214 COPAL® G+C

Vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Sistema de dos componentes (polvo y líquido). Cada unidad contiene un sobre del componente polvo y una ampolla del componente líquido.

Método de Esterilización: Filtración aséptica/ Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Heraeus Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Phillipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wewrheim, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-006152-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.29 09:08:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

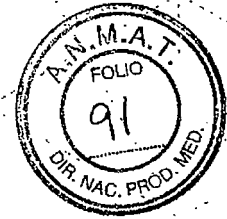
Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2019.01.29 09:08:48 -0300



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



ANEXO III. B

2- Proyecto de Rótulos

Heraeus	
Modelos: xxxxxx. Marca COPAL® Cemento Óseo Radiopaco de viscosidad alta con gentamicina y clindamicina Contenido: 1 sobre con polvo + 1 ampolla con líquido	
	No reutilizar/dispositivo de un solo uso
	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°
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
	Esterilizado con óxido de etileno
	Consultar las instrucciones de uso
	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-1020-45	

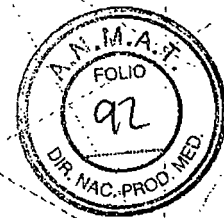
MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

IF-2019-01345512-APN-DNPM#ANMAT
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786
Página 1 de 9



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



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 de viscosidad alta con gentamicina y clindamicina COPAL® G + C
- 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.
- 2.11- Responsable Técnico: Farm. Ricardo Marcelo Lencina M.N. 12786
- 2.12- Número de Registro: PM 1020-45

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados.

COPAL® G+C es una sustancia radioopaca cementosa que permite la colocación y fijación de prótesis en el hueso.

COPAL® G+C es un acrílico de rápido endurecimiento para cirugía ortopédica al que se le han añadido los antibióticos gentamicina y clindamicina. Estos antibióticos proporcionan protección contra aquellas infecciones del implante y del tejido adyacente causadas por invasión de gérmenes sensibles a la gentamicina y/o clindamicina.

COPAL® G+C está indicado para:

- el anclaje estable (con protección añadida contra infecciones) de todo tipo de endoprótesis articulares propias de la artroplastia primaria
- el recambio de endoprótesis aflojadas asépticamente o sépticamente a causa de gérmenes sensibles a la gentamicina y/o clindamicina.

COPAL® G+C no debe usarse:

- en caso de hipersensibilidad conocida a la gentamicina, clindamicina, lincomicina o a otros componentes del cemento óseo.
- durante el embarazo y la lactancia.
- en caso de insuficiencia renal grave

Efectos Secundarios:

Son posibles las complicaciones que pueden surgir en cualquier intervención quirúrgica. Se han comunicado casos de embolia pulmonar.

Raras veces se observa un descenso transitorio de la tensión arterial tras la preparación del lecho de la prótesis articular o directamente después de la implantación de cemento óseo y de la prótesis articular. Estos efectos secundarios pulmonares y cardiovasculares y respiratorios, conocidos también como síndrome de implantación o síndrome del cemento óseo, se

PM 1020-45

MARIA EUGENIA DE
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

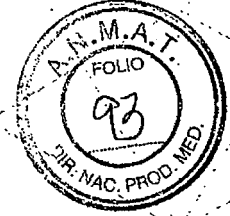
IB 2019-01345512-APN-DNPM#ANMAT

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
Página 2 de 26



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



deben a la infiltración de componentes de la médula ósea en el sistema vascular venoso.

Para evitar que se produzcan complicaciones pulmonares y cardiovasculares, como p. ej. embolia pulmonar y paro cardíaco, se recomienda irrigar a fondo el punto de implantación con una solución isotónica (utilización de lavado pulsátil) antes de introducir el cemento óseo.

En caso de problemas pulmonares y cardiovasculares se deben tomar las medidas adecuadas.

Durante el empleo de cemento óseo se han observado los siguientes efectos no deseados:

- aflojamiento o dislocación de la prótesis articular
- embolias y osteólisis por el desgaste del cemento

La aplicación de gentamicina y clindamicina puede provocar, en principio, los efectos secundarios típicos del respectivo antibiótico:

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)

Clindamicina:

- enterocolitis pseudomembranosa
- náuseas, vómitos, dolor abdominal
- aumento de transaminasas, ictericia, trastornos de función hepática
- rara vez reacciones alérgicas

La gentamicina y la clindamicina pueden ser nefro y/u ototóxicas. Aunque debido a la concentración sistémica mínima no cabe esperar una acumulación, se deberían controlar los niveles séricos en caso de una insuficiencia renal grave:

Dado que la gentamicina/clindamicina pueden inducir bloqueo muscular deben tomarse precauciones en los pacientes siguientes:

- en caso de enfermedades neuromusculares preexistentes
- en caso de insuficiencia renal grave
- en caso de administración concomitante de relajantes musculares

Pueden darse reacciones alérgicas con independencia de la dosis.

Efectos no deseados:

Inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo y de la endoprótesis, se observa con frecuencia un descenso transitorio de la presión sanguínea. Han sido raros los casos descritos de hipotensión, anafilaxia, incluyendo shock anafiláctico, parada cardíaca y muerte súbita. Al aplicar cementos óseos poli (metacrilato de metilo) se han observado las siguientes reacciones adversas:

- Tromboflebitis
- Infección superficial de la herida
- Infección profunda de la herida

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

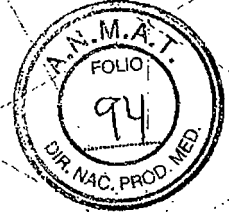
2019-01345512-APN-DNPM#ANMAT
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
Nº 123786 9

PM 1020-45



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



- Embolia pulmonar
- Hemorragia
- Hematomas
- Bursitis trocantérea.
- Aflojamiento o desplazamiento de la prótesis
- Desprendimiento del trocánter

Otros efectos secundarios observados son:

- Regeneración ósea heterotópica
- Infartos de miocardio
- Arritmias cardiacas fugaces
- Accidentes cerebrovasculares.

Con la aplicación de COPAL® G+C puede descartarse cualquier sobredosis de los antibióticos contenidos, la gentamicina y la clindamicina, pues las altas concentraciones locales ideales sólo producen bajas concentraciones séricas transitorias durante las primeras horas postoperatorias.

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.

Con el cemento óseo no deben mezclarse soluciones acuosas (p. ej., las que contengan antibióticos), pues éstas merman notablemente la resistencia del cemento.

Cantidad requerida

Para hacer claramente visible el cemento en el área de operación, COPAL® G+C presenta un color verde.

Una vez hecha la mezcla, primero se obtiene una pasta plástica que se aplica como medio de anclaje en el hueso.

El cemento, al endurecerse en el hueso, permite un anclaje estable de las endoprótesis. Las fuerzas de carga que aparecen con los movimientos se transmiten ampliamente al hueso a través del revestimiento de cemento.

Una dosis se prepara mezclando todo el contenido de un sobre de polvo con una ampolla. La cantidad a emplear dependerá de la concreta intervención quirúrgica y de la técnica empleada.

Antes de proceder a la operación debería disponerse de al menos una dosis adicional de COPAL® G+C. Cada dosis se prepara por separado.

En la práctica sólo muy raramente se emplean más de cuatro unidades predosificadas por implante. Incluso con tales dosis los niveles séricos obtenidos en los estudios clínicos son reducidos.

- Apertura en condiciones estériles:

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

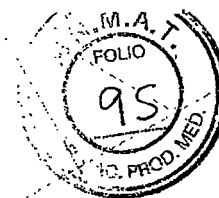
PM 1020-45

IF 2019-01345512-APN-DNPM#ANMAT
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



La mezcla de los componentes tiene lugar bajo condiciones estériles. El envoltorio protector de aluminio no estéril, el sobre de papel exterior de polietileno (no estéril por fuera) y el envase blíster exterior no estéril de las ampollas, debe abrirlos un asistente de forma que se mantenga la esterilidad.

El sobre estéril de papel de polietileno y la ampolla deben colocarse de forma aséptica sobre una mesa estéril.

El sobre de papel de polietileno y la ampolla deben abrirse bajo condiciones estériles. No abra la ampolla sobre el dispositivo de mezcla para evitar la contaminación del cemento con partículas de vidrio.

→ Aplicación:

La mezcla puede hacerse usando dos métodos:

Mezcla al vacío

Mezcla manual

→ Mezcla al vacío:

Para obtener un cemento óseo de baja porosidad los componentes del cemento se mezclan al vacío después de enfriarse (al menos 24 h a 4-7° C). Para ello se requiere emplear un equipo cerrado hermético al aire y generar rápidamente un vacío suficiente en el mezclador (aprox. 200 mbar de presión absoluta). El tiempo de mezclado al vacío es el mismo que sin vacío (30 s). Gracias al pre-enfriamiento los periodos de tiempo de procesamiento y fraguado se prolongan. Los pormenores de la técnica de mezcla pueden consultarse en las instrucciones de uso del equipo de mezcla empleado.

→ Mezcla manual:

Se vierte el líquido en un recipiente y se añade el polvo. Se mezcla entonces con cuidado durante 30 s. Una vez que la masa pastosa no se adhiere ya a los guantes de goma, está lista para usar. El tiempo útil de aplicación depende de la temperatura del material y del ambiente. Una vez se alcance la consistencia deseada, el cemento puede ya aplicarse.

Para garantizar una adecuada fijación, la prótesis se debe implantar dentro del intervalo de tiempo disponible, y mantenerla estable hasta el completo fraguado del cemento óseo. El cemento sobrante deberá retirarse mientras esté aun blando.

Si, durante la operación, se precisa más cemento, puede mezclarse otro sobre de polvo con una ampolla de líquido, tal y como se ha descrito previamente. La pasta amasable resultante deberá aplicarse sobre el cemento ya colocado antes de que endurezca. Debe mezclarse siempre todo el contenido de un sobre con todo el contenido de una ampolla.

Tiempos de trabajo para la mezcla manual

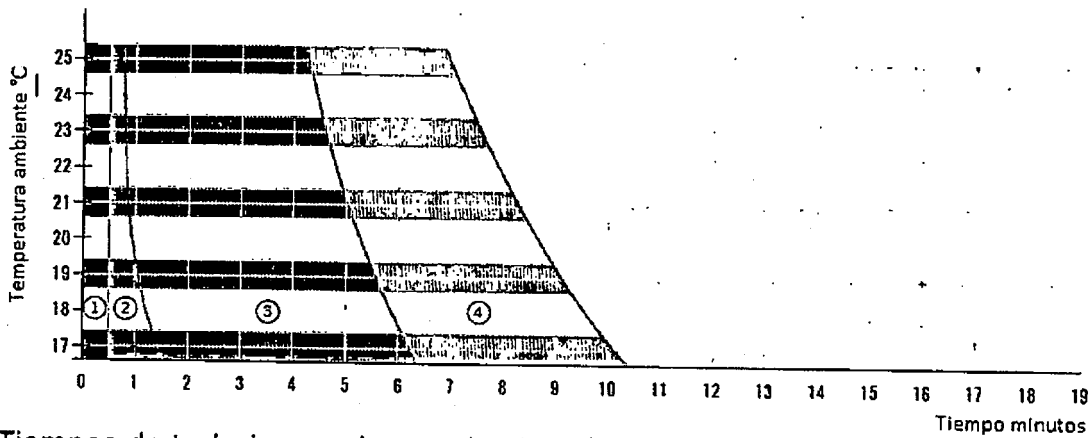
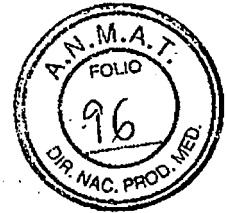
MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO

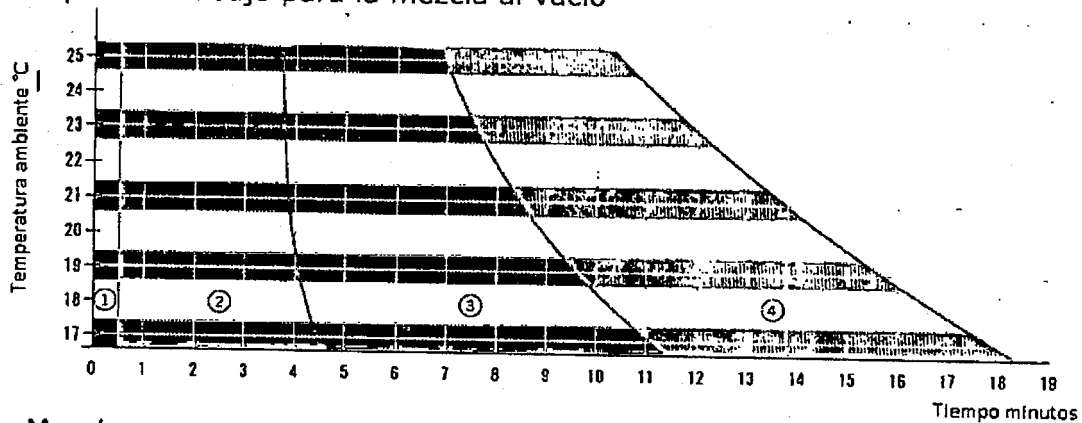
Página 5 de 9



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



Tiempos de trabajo para la mezcla al vacío



- 1- Mezcla
- 2- Espera
- 3- Aplicación
- 4- Endurecimiento

3.5- Advertencias

→ Antes de emplear COPAL® G+C el cirujano deberá estar bien familiarizado con sus propiedades, manipulación y aplicación durante la artroplastia. Se recomienda a los cirujanos ejercitarse con el procedimiento íntegro de mezcla, manipulación y aplicación de COPAL® G+C 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

MARIA EUGENIA DEWEY
APROBADA
SWISS PROTECH S.A.

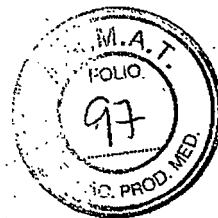
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. *Rágina* 6 de 9

IF-2019-01345512-APN-DNPM#ANMAT



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



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+C.

→ Los vapores de monómero pueden irritar las vías respiratorias y los ojos y es probable que puedan dañar el hígado. Se han descrito 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 sanguínea, el pulso y la respiración. Cualquier alteración significativa de estos signos vitales debe subsanarse inmediatamente con las medidas pertinentes.

→ Si se emplea COPAL® G+C 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.

→ Para reducir el gran aumento de la presión en el espacio intraóseo durante la colocación de la prótesis se recomienda despresurización mediante drenaje aspirativo del espacio intraóseo.

→ 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.

→ La administración de relajantes musculares y éter puede intensificar las propiedades de bloqueo neuromuscular propias de la gentamicina y clindamicina. En todo caso, esto es improbable debido a los reducidos niveles séricos alcanzados.

→ Hay muy poca evidencia con niños y adolescentes, por lo que no se recomienda su uso en ellos. Si no hay otra opción disponible, por ejemplo para trauma quirúrgico presente, la decisión de usar COPAL® G+C recae en el cirujano asistente.

→ En casos excepcionales, especialmente en pacientes con la función renal limitada, se han observado, sin embargo, las interacciones conocidas de la administración parenteral de la gentamicina.

→ La administración simultánea de gentamicina y diuréticos de acción fuerte, como el ácido etacrínico o la furosemida, puede intensificar los efectos ototóxicos de la gentamicina debido a que ciertos diuréticos pueden provocar una ototoxicidad por sí mismos. En caso de administración intravenosa, los diuréticos pueden incrementar la toxicidad de los

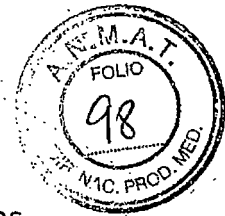
MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

MF-2019-01345512-APN-DNPM#ANMAT
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
Reg. N.º 127869



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



aminoglucósidos a través de la alteración de la concentración de los antibióticos en el suero y tejido.

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

COPAL® G+C está esterilizado con gas de óxido de etileno y no debe re-esterilizarse.

El contenido de los sobres de aluminio y de los blisters de las ampollas abiertos o dañados no debe ser reesterilizado y por lo tanto debe ser desechado. En caso de coloración amarillenta del polímero en polvo no deberá usarse COPAL® G+C.

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+C 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 de baja porosidad los componentes del cemento se mezclan al vacío después de enfriarse (al menos 24 h a 4-7° C). Para ello se requiere emplear un equipo cerrado hermético al aire y generar rápidamente un vacío suficiente en el mezclador (aprox. 200 mbar de presión absoluta). El tiempo de mezclado al vacío es el mismo que sin vacío (30 s). Gracias al pre-enfriamiento los periodos de tiempo de procesamiento y fraguado se prolongan. Los pormenores de la técnica de mezcla pueden consultarse en las instrucciones de uso del equipo de mezcla empleado.

→ Mezcla manual:

Se vierte el líquido en un recipiente y se añade el polvo. Se mezcla entonces con cuidado durante 30 s. Una vez que la masa pastosa no se adhiere ya a los guantes de goma, está lista para usar. El tiempo útil de aplicación depende de la temperatura del material y del ambiente. Una vez se alcance la consistencia deseada, el cemento puede ya aplicarse. Para garantizar una adecuada fijación, la prótesis se debe implantar dentro del intervalo de tiempo disponible, y mantenerla estable hasta el completo fraguado del cemento óseo. El cemento sobrante deberá retirarse mientras esté aun blando.

Si, durante la operación, se precisa más cemento, puede mezclarse otro sobre de polvo con una ampolla de líquido, tal y como se ha descrito

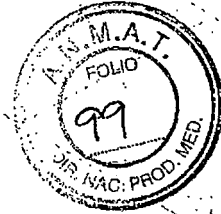
MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

IF-2019-01345512-APN-DNPM#ANMAT
R. W. LENCINA
FARMACÉUTICO
N. N. 12.786
Página 8 de 9



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



previamente. La pasta amasable resultante deberá aplicarse sobre el cemento ya colocado antes de que endurezca. Debe mezclarse siempre todo el contenido de un sobre con todo el contenido de una ampolla.

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

COPAL® G + C contiene dióxido de circonio como medio de contraste radiológico. Para mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico COPAL® G+C 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+C es un acrílico de rápido endurecimiento para cirugía ortopédica al que se le han añadido los antibióticos gentamicina y clindamicina. Estos antibióticos proporcionan protección contra aquellas infecciones del implante y del tejido adyacente causadas por invasión de gérmenes sensibles a la gentamicina y/o clindamicina.

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

No corresponde.

MARIA EUGENIA DEWEY
APODERADA
SWISS PROTECH S.A.

PM 1020-45

IF-2019-01345512-APN-DNPM#ANMAT
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO de 9
M.N. 12-786



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-01345512-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6152-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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: 2019.01.08 14:32:24 -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: 2019.01.08 14:32:25 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6152-18-1

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 de viscosidad alta con gentamicina y clindamicina.

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: Está indicado para el anclaje estable (con protección añadida contra infecciones) de todo tipo de endoprótesis articulares propias de la artoplastia primaria y el recambio de endoprótesis aflojadas asépticamente o sépticamente a causa de gérmenes sensibles a la gentamicina y/o clindamicina.

Modelo/s: 66041214 COPAL® G+C

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Sistema de dos componentes (polvo y líquido). Cada unidad contiene un sobre del componente polvo y una ampolla del componente líquido.

Método de Esterilización: Filtración aséptica/ Óxido de Etileno

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: Heraeus Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Phillipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wewrheim, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1020-45, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6152-18-1

Disposición N° 11 1829 ENE. 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT