



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002088-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002088-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EURO SWISS 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 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 CURAWAX nombre descriptivo CERA OSEA HEMOSTATICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE y nombre técnico cera para hueso , de acuerdo con lo solicitado por EURO SWISS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-11113276-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1440-42 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1440-42

Nombre descriptivo: CERA OSEA HEMOSTATICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-459 cera para hueso

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

Modelos:

CW-012

CW-024

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

CuraWax® se utiliza para controlar el sangrado de las superficies óseas y actúa taponando físicamente los canales óseos para conseguir la hemostasia local de estructuras óseas. Una vez abierta CuraWax®, y antes de aplicarla a la superficie ósea, debe ablandarse utilizando una técnica aséptica hasta que se obtenga la consistencia deseada. Una vez obtenida la consistencia deseada, CuraWax® puede aplicarse a la superficie ósea conforme a las preferencias del cirujano durante la intervención quirúrgica.

CuraWax® se utiliza para la hemostasia mecánica en estructuras óseas en intervenciones de cirugía torácica, neurocirugía, traumatología y cirugía ortopédica, y cirugía dental, bucal y maxilofacial.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: mezcla de cera de abejas (80%) y palmitato de isopropilo (20%).

Forma de presentación: CW-012 - 2.5 GRAMOS/POUCH - CAJA X 12 UNIDADES
CW-024 - 2.5 GRAMOS/POUCH - CAJA X 24 UNIDADES

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:
CURAMEDICAL B.V.

Lugar de elaboración:

.
INDUSTRIEWEG 6B
1566JP ASSENDELFT
THE NETHERLANDS

Expediente N° 1-0047-3110-002088-23-8

N° Identificadorio Trámite: 47221

AM

Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

CURAWAX

CERA OSEA HEMOSTATICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE

Modelo: CW-012; CW-024

Nombre del fabricante: CURAMEDICAL B.V.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): INDUSTRIEWEG 6B Página 2 de 3 1566JP ASSENDELFT
 THE NETHERLANDS.

Importador: EURO SWISS S.A.

Dirección: Miralla 2138 - C.A.B.A – Argentina.

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Producto médico estéril. Esterilizado por radiación gamma.

Director Técnico: Farm. Graciela A. Martinez MN 8405

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1440-42

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Almacenamiento: Debe conservarse en su envase original en un entorno limpio y seco a una temperatura de 15 - 30 °C (288 - 303 K) y con una humedad relativa no superior al 65 %.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Presentación: CW-012 - 2.5 GRAMOS/POUCH - CAJA X 12 UNIDADES

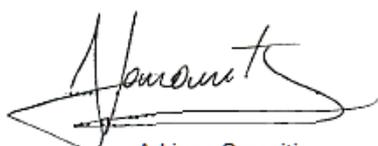
CW-024 - 2.5 GRAMOS/POUCH - CAJA X 24 UNIDADES.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Simbología utilizada

 No reesterilizar	 Número de lote
 No reutilizar	 Fecha de fabricación año/mes/día AAAA/MM/DD
 Consultar instrucciones de uso	 Fecha de caducidad año/mes/día AAAA/MM/DD
 No utilizar si el envase está dañado	 Esterilizado utilizando radiación gamma
 Proteger de la luz del sol	 Número de referencia número de catálogo
 Mantener seco	 Conservar entre 15 °C y 30 °C



Adriana Saraniti
 Apoderada
 DNI 18443171



EURO SWISS S.A.
 GRACIELA A. MARTINEZ
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 8.406 COL. 3.156

Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso

según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

CURAWAX

CERA OSEA HEMOSTATICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE

Modelo: CW-012; CW-024

Nombre del fabricante: CURAMEDICAL B.V.

Dirección (incluyendo Ciudad y País): INDUSTRIEWEG 6B Página 2 de 3 1566JP ASSENDELFT
THE NETHERLANDS.

Importador: EURO SWISS S.A.

Dirección: Miralla 2138 - C.A.B.A – Argentina.

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Producto médico estéril. Esterilizado por radiación gamma.

Director Técnico: Farm. Graciela A. Martinez MN 8405

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1440-42

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CuraWax® es una cera ósea hemostática no absorbible fabricada de una mezcla de cera de abejas y palmitato de isopropilo. Se obtiene por fusión con agua caliente de las paredes del panal de *Apis mellifera Linné*, y palmitato de isopropilo, que es un disolvente con una buena emulsificabilidad. CuraWax® es opaca y tiene un olor y un color característico.

CuraWax® se utiliza para controlar el sangrado de las superficies óseas y actúa taponando físicamente los canales óseos para conseguir la hemostasia local de estructuras óseas.

El producto CuraWax® no absorbible se presenta en dos tamaños de caja: una caja con 12 piezas y una caja con 24 piezas (que contienen 2,5 g de cera ósea por bolsita). CuraWax® está envasado individualmente en un envase de doble bolsita, esterilizado mediante irradiación gamma, y es para un solo uso.

2. INDICACIONES

CuraWax® se utiliza para controlar el sangrado de las superficies óseas y actúa taponando físicamente los canales óseos para conseguir la hemostasia local de estructuras óseas. Una vez abierta CuraWax®, y antes de aplicarla a la superficie ósea, debe ablandarse utilizando una técnica aséptica hasta que se obtenga la consistencia deseada. Una vez obtenida la consistencia deseada, CuraWax® puede aplicarse a la superficie ósea conforme a las preferencias del cirujano durante la intervención quirúrgica.

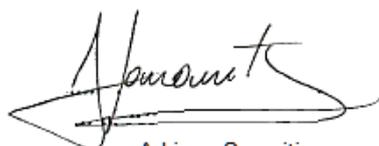
CuraWax® se utiliza para la hemostasia mecánica en estructuras óseas en intervenciones de cirugía torácica, neurocirugía, traumatología y cirugía ortopédica, y cirugía dental, bucal y maxilofacial.

3. CONTRAINDICACIONES

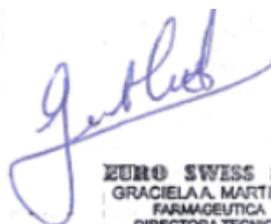
CuraWax® no se debe utilizar cuando se requiera fusión ósea, ya que puede actuar como barrera artificial y contrarrestar la regeneración ósea (osteogénesis).

4. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas asociadas al uso de CuraWax® son, entre otras, las siguientes: irritación local transitoria en el área de la herida y en los tejidos inmediatamente adyacentes al sitio de implantación. CuraWax® puede empeorar las infecciones bacterianas existentes.



Adriana Saraniti
Apoderada
DNI 18443171



EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.156

5. MECANISMO DE ACCIÓN

CuraWax® logra la hemostasia ósea local al actuar como barrera mecánica, ya que es un material no absorbible e inerte que no tiene una acción bioquímica con el organismo. CuraWax® solo se recomienda como hemostático óseo local.

6. MODO DE EMPLEO

Una vez abierta CuraWax®, debe ablandarse utilizando una técnica aséptica hasta que se obtenga la consistencia deseada. Una vez obtenida la consistencia deseada, CuraWax® puede aplicarse a la superficie ósea conforme a las preferencias del cirujano durante la intervención quirúrgica.

Antes de utilizar CuraWax®, el usuario debe conocer a fondo las intervenciones y las técnicas quirúrgicas, así como las técnicas aplicables a este tipo de producto. Para tratar heridas infectadas o contaminadas, deben seguirse técnicas quirúrgicas apropiadas.

7. ¡AVISO IMPORTANTE!

No reutilizar, ya que se trata de un producto sanitario implantable estéril para un solo uso. Debe desecharse la parte que no se haya utilizado al final de la intervención quirúrgica. CuraWax® no se debe reutilizar por motivos de asepsia, ya que podría contravenir la técnica quirúrgica y poner al paciente en riesgo de una posible infección.

CuraWax® *no se debe reesterilizar* por ningún método, ya que la reesterilización puede causar una alteración importante de su composición química o física y poner en riesgo al paciente. No utilizar CuraWax® si el envase está abierto o dañado, ya que se habrá perdido la esterilidad del producto.

8. ADVERTENCIAS

Antes de utilizar CuraWax®, el usuario debe conocer a fondo las intervenciones y las técnicas quirúrgicas, así como las técnicas aplicables a este tipo de producto. Para tratar heridas infectadas o contaminadas, deben seguirse técnicas quirúrgicas apropiadas. No utilizar si el envase ha sido abierto o está dañado.

CuraWax® cera ósea hemostática no absorbible es un producto para un solo uso que no es apto para la reesterilización.

9. INSTRUCCIONES GENERALES PARA LA CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

El producto debe conservarse en su envase exterior protector precintado original y debe protegerse de la luz directa del sol y del calor. Debe conservarse en su envase original en un entorno limpio y seco a una temperatura de 15 - 30 °C (288 - 303 K) y con una humedad relativa no superior al 65 %. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

Antes de su apertura, debe inspeccionarse el envase que garantiza la integridad de la barrera estéril.

Abrir el envase justo antes de utilizarlo en un paciente.

9.1 Contenido del envase y esterilidad Los productos están envasados estériles.

El contenido del envase está compuesto por:

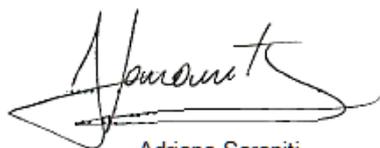
- envase para conservación y transporte
- envase estéril (envase primario y secundario estéril).

El embalaje está sujeto a y cumple la legislación europea e internacional y otras normas aplicables.

El envase protege el producto de las influencias externas y garantiza su esterilidad durante su conservación.

9.2 Manejo del envase estéril Extraer el producto del envase estéril utilizando una técnica aséptica aceptable.

9.3 Esterilización. Los productos se esterilizan mediante irradiación gamma.



Adriana Saraniti
Apoderada
DNI 18443171



EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTÍNEZ
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 8.408 COL. 3.196

9.4 Conservación. El producto debe protegerse de la luz directa del sol y del calor, conservado en su envase original en un entorno limpio y seco a una temperatura de 15 - 30 °C (288 - 303 K) y con una humedad relativa máxima del 65 %.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

9.5 Fecha de caducidad

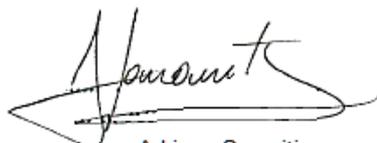
5 años desde la fecha de fabricación indicada en la etiqueta.

9.6 Eliminación del material no utilizado o contaminado.

Eliminar todo el material contaminado y el producto abierto no utilizado siguiendo los procedimientos habituales del hospital y las precauciones para la eliminación de residuos biológicos infecciosos, conforme a la legislación aplicable en cada país.

Detalle de la simbología utilizada:

 No reesterilizar	 Número de lote
 No reutilizar	 Fecha de fabricación año/mes/día AAAA/MM/DD
 Consultar instrucciones de uso	 Fecha de caducidad año/mes/día AAAA/MM/DD
 No utilizar si el envase está dañado	 Esterilizado utilizando radiación gamma
 Proteger de la luz del sol	 Número de referencia número de catálogo
 Mantener seco	 Conservar entre 15 °C y 30 °C



Adriana Saraniti
Apoderada
DNI 18443171



ZURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.406 COL. 3.156



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EURO SWISS SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.31 11:16:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.31 11:17:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002088-23-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-002088-23-8

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1440-42

Nombre descriptivo: CERA OSEA HEMOSTATICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-459 cera para hueso

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

Modelos:

CW-012

CW-024

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

CuraWax® se utiliza para controlar el sangrado de las superficies óseas y actúa taponando físicamente los canales óseos para conseguir la hemostasia local de estructuras óseas. Una vez abierta CuraWax®, y antes de aplicarla a la superficie ósea, debe ablandarse utilizando una técnica aséptica hasta que se obtenga la consistencia deseada. Una vez obtenida la consistencia deseada, CuraWax® puede aplicarse a la superficie ósea conforme a las preferencias del cirujano durante la intervención quirúrgica.

CuraWax® se utiliza para la hemostasia mecánica en estructuras óseas en intervenciones de cirugía torácica, neurocirugía, traumatología y cirugía ortopédica, y cirugía dental, bucal y maxilofacial.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: mezcla de cera de abejas (80%) y palmitato de isopropilo (20%).

Forma de presentación: CW-012 - 2.5 GRAMOS/POUCH - CAJA X 12 UNIDADES
CW-024 - 2.5 GRAMOS/POUCH - CAJA X 24 UNIDADES

Método de esterilización: RADIACION GAMMA

Nombre del fabricante:
CURAMEDICAL B.V.

Lugar de elaboración:
.
INDUSTRIEWEG 6B
1566JP ASSENDELFT
THE NETHERLANDS

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1440-42 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002088-23-8

N° Identificadorio Trámite: 47221

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.15 17:56:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 17:56:52 -03:00