



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

Disposición

Número: DI-2019-2959-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-4687-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4687-18-6 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 Palacos, nombre descriptivo Cemento Óseo Radiopaco y nombre Cemento, Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran 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-2019-14475456-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1020-40", 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. Inscribese 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Cemento Óseo Radiopaco

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para el acoplamiento estable de endoprotesis articulares totales o parciales en el hueso. Llenado y estabilización de defectos óseos en el ámbito del tratamiento de fijación interna o en la cirugía de revision endoprotésica.

Modelo/s:

66017778 PALACOS® R

66031982 PALACOS® MV

66017788 PALACOS® LV

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Heraus Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, 27, Alemania

Expediente N° 1-47-3110-4687-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.03.29 12:28:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO









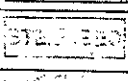


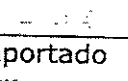

SubAdministrador

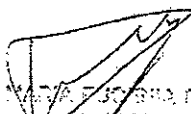
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.29 12:28:39 -0300'

ANEXO III. B

2- Proyecto de Rótulos

Modelos: xxxxxx	
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-1020-40	



 RICARDO MARCELO LENCINA

 FARMACÉUTICO

 M.N. 12.786



R. M. LENCINA

 FARMACÉUTICO

 M.N. 12.786

IF-2019-14475456-APN-DINPM/ANMAT

PM 1020-40

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: PALACOS® R, PALACOS® MV, PALACOS® LV
- 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 1020-40

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados.

Los cementos PALACOS® R (alta viscosidad), LV (baja viscosidad) y MV (viscosidad media) está indicado para:

- el acoplamiento estable de endoprótesis articulares totales o parciales en el hueso
 - el llenado y la estabilización de defectos óseos en el ámbito del tratamiento de fijación interna o en la cirugía de revisión endoprotésica
- PALACOS® R, LV y MV no deben aplicarse:
- si se sabe o se sospecha que el paciente es hipersensible a ingredientes del cemento óseo
 - durante el embarazo o la lactancia

Efectos Secundarios:

Raras veces se observa un descenso transitorio de la presión arterial tras la preparación del lecho protésico o directamente después de la implantación de los cementos óseos de PMMA y de la endoprótesis. En algunos casos, se pueden dar serias complicaciones, como reacciones alérgicas graves que se asocian a paros cardíacos, choques anafilácticos e incluso la muerte súbita. Para evitar que se produzcan complicaciones pulmonares y cardiovasculares, como la embolia pulmonar y el paro cardíaco, se recomienda irrigar a fondo el punto de implantación con una solución isotónica (aplicación de lavado pulsátil) antes de introducir el cemento óseo. En caso de reacciones pulmonares o cardiovasculares adversas, se deberá vigilar y posiblemente aumentar la volemia. En caso de insuficiencia respiratoria aguda se deberán aplicar medidas anestesiológicas.

SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12786

IF-2019-14475456-APN-DNPM/ARMAT

Al aplicar cementos óseos poli (metacrilato de metilo) se han observado las siguientes reacciones adversas:

- Tromboflebitis
- Hemorragia
- Bursitis trocantérea.

Otros efectos secundarios observados son:

- Infartos de miocardio
- Arritmias cardiacas fugaces
- Accidentes cerebrovasculares.

Además, existe la posibilidad de complicaciones durante cualquier procedimiento quirúrgico.

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.

Al utilizar PALACOS® R; PALACOS® MV o PALACOS® LV el hueso preparado debe limpiarse, aspirarse y secarse a fondo justo antes de aplicar el cemento óseo.

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.

Cantidad requerida


Tras mezclar el cemento en polvo con el monómero líquido se forma una masa dúctil de fraguado lento que se introduce en las cavidades óseas con fines de anclaje o de llenado.

PALACOS® R; PALACOS® MV y PALACOS® LV tienen una coloración verde para hacer que el cemento sea claramente visible en el campo quirúrgico. Una dosis se prepara mezclando todo el contenido de la bolsa de cemento en polvo con todo el monómero líquido de la ampolla. La cantidad de masa de cemento requerida depende de la intervención quirúrgica específica y de la técnica que se emplee.

Antes de proceder a la operación, se debería contar con al menos una dosis adicional.

Para garantizar una fijación suficiente, la prótesis se deberá introducir y sujetar durante el margen de tiempo de manipulación permitido hasta que el cemento óseo se haya asentado por completo. El cemento sobrante deberá retirarse mientras aún esté blando.

- Preparación:



MANUEL FERRER DEWEY
ALBERCA
SWISS PROTECH S.A.



R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
D.M. 12.788

IF-2019-14475456-APN-DMRM-ANMAT

Antes de abrir la bolsa protectora de aluminio no estéril, desplace el contenido hacia abajo (1 bolsa de papel de polietileno) agitando la bolsa o golpeándola suavemente con la mano para asegurarse de que dicho contenido no resulte dañado al abrirla por su extremo superior. La bolsa de papel de polietileno y la ampolla sólo se deben abrir en condiciones estériles. Para ello, los componentes estériles (la bolsa de papel de polietileno interior y la ampolla de vidrio) ya se suministran esterilizados.

→ Apertura en condiciones estériles:

Abra la bolsa de papel de polietileno exterior en condiciones estériles y por el lugar indicado para que la bolsa de papel de polietileno interior se mantenga estéril una vez extraída.

Abra también el blíster por el lugar indicado y en condiciones estériles para que la ampolla de vidrio se mantenga estéril una vez extraída.

Antes de abrir la bolsa de papel de polietileno interior, desplace el contenido hacia abajo agitando la bolsa o golpeándola suavemente con la mano para asegurarse de que no se produzcan pérdidas de polvo al abrirla. Para que resulte más fácil abrir la ampolla de vidrio, esta última dispone de un punto de ruptura predeterminado en la transición hacia la cabeza de la ampolla.

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

La ampolla de 10 y 20 ml se suministra con un dispositivo de protección (tubo) para facilitar el procedimiento de apertura.

En este caso, sujete el dispositivo de protección en lugar de la cabeza de la ampolla y utilícelo para romper la cabeza. Una vez separada de la ampolla, la cabeza permanece dentro del tubo.

→ Mezcla de los componentes:


Se recomienda añadir primero el líquido y después añadir el polvo. Si se invierte este orden, hay más probabilidades de que se formen nidos de polvo debido a que la polimerización comienza inmediatamente en la superficie. Ambos componentes, es decir, las proporciones relativas de polvo y monómero, vienen ajustadas con precisión. Por lo tanto, la bolsa y la ampolla deben vaciarse por completo para obtener la mezcla óptima. La mezcla de los componentes se puede realizar con un equipo de mezcla al vacío o manualmente.

Tenga en cuenta que éstos sólo tienen carácter orientativo, ya que los tiempos de fraguado y manipulación dependen de la temperatura, de la mezcla y de la humedad, por lo que las temperaturas ambiente directas son importantes, como son las del cemento en polvo, las del equipo de mezcla, las del banco de trabajo y las de las manos. Las altas temperaturas aceleran los tiempos de espera, manipulación y fraguado.

→ Preparación con un equipo de mezcla al vacío

Para obtener un cemento óseo con una cantidad reducida de inclusiones de aire, el líquido y el polvo se mezclan al vacío.

Para ello se debe utilizar un equipo de mezcla hermético que garantice la rápida creación de un vacío suficiente en el recipiente de mezcla (presión absoluta aprox. de 200 mbar).


MARÍA EUGENIA DEWEY
SWISS PROTECH S.A.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO

IF-2019-14475456-APN-DNPM-FARMAT

Realice el llenado y la mezcla en condiciones estériles. El tiempo de mezcla es de 30 segundos, a menos que se recomiende otro distinto.

La viscosidad inicial es ligeramente reducida para PALACOS® MV, en comparación con el cemento de alta viscosidad.

El resultado es un compuesto homogéneo, verde y pastoso que se puede manipular cuando deja de adherirse a los guantes de goma. Mezcle siempre todo el contenido de una bolsa con todo el contenido de una ampolla de monómero líquido.

PALACOS® R

Se recomienda dejar enfriar previamente los componentes del cemento a una temperatura de 4 a 7 °C durante al menos 24 horas. Los componentes del cemento sólo deben retirarse del recipiente de enfriado e introducirse en el recipiente de mezcla justo antes de proceder a mezclarlos.

Realice el llenado y la mezcla en condiciones estériles. El tiempo de mezcla es de 30 segundos, a menos que se recomiende otro distinto. Como resultado del enfriamiento previo, los tiempos de manipulación y fraguado son mayores. La viscosidad inicial es ligeramente reducida, en comparación con el cemento no enfriado previamente.

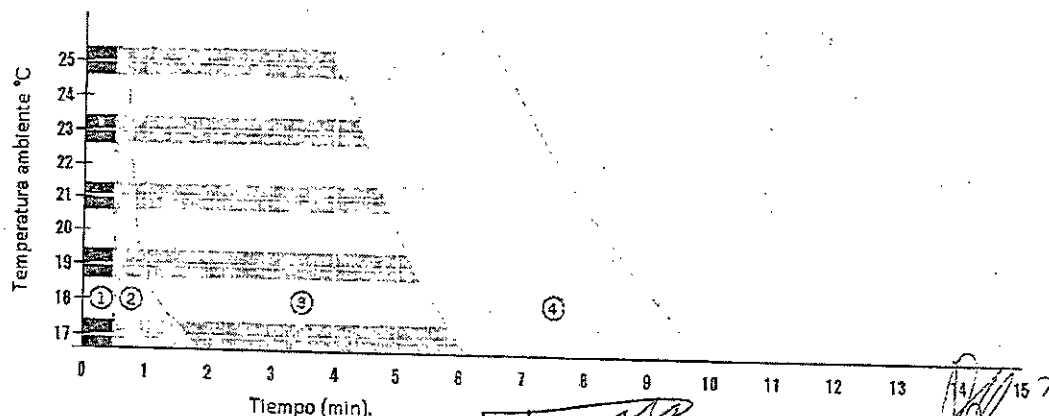
El resultado es un compuesto homogéneo, verde y pastoso que se puede manipular cuando deja de adherirse a los guantes de goma. Mezcle siempre todo el contenido de una bolsa con todo el contenido de una ampolla de monómero líquido.

→ Preparación manual de la mezcla

Los componentes del cemento sólo se deben añadir al recipiente de mezcla justo antes de proceder a mezclarlos.

Realice el llenado y la mezcla en condiciones estériles; el tiempo de mezcla es de 30 segundos. Durante ese tiempo, los dos componentes se mezclan removiendo de manera uniforme. El resultado es un compuesto homogéneo, verde y pastoso que se puede manipular cuando deja de adherirse a los guantes de goma. Mezcle siempre todo el contenido de una bolsa con todo el contenido de una ampolla de monómero líquido.

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

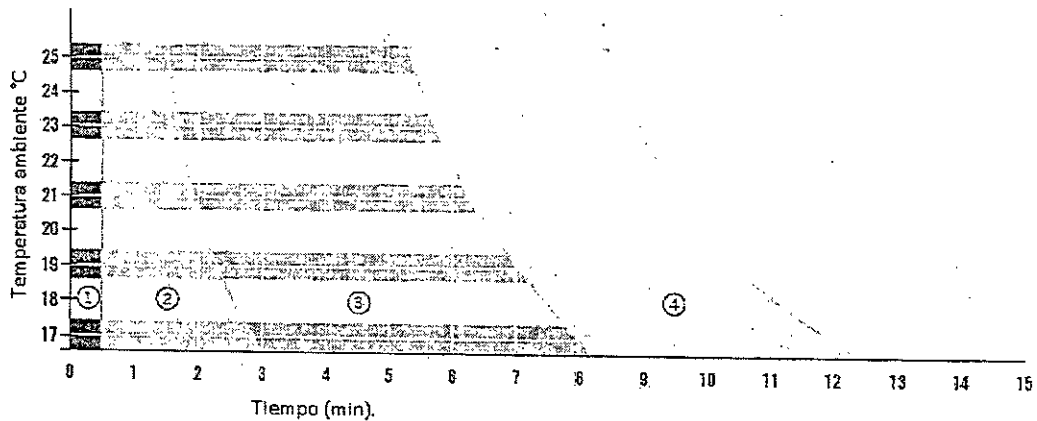


MADEIRA, S. J. DEWEY
SWISS PROTECH S.A.

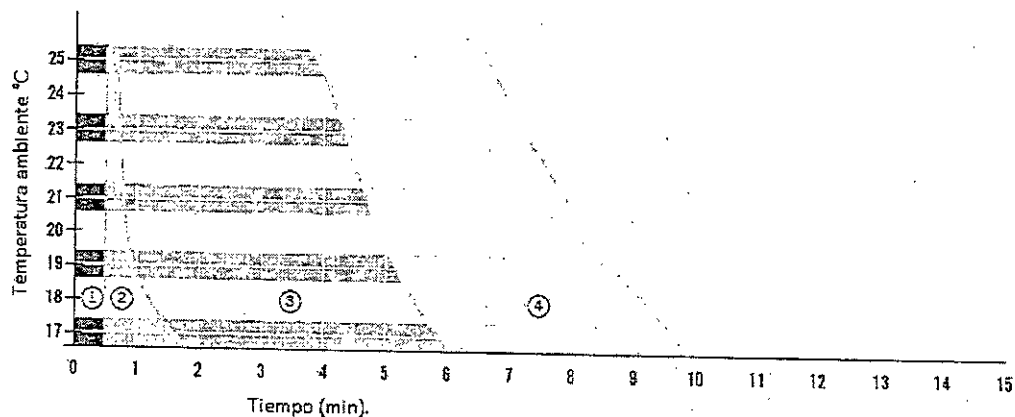
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

IF-2019-14475456-APN-DNPM#ANMAT

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

* el sistema de mezcla al vacío se encuentra en el PM 42.

3.5- Advertencias

— Antes de utilizar PALACOS® R; PALACOS® MV o PALACOS® LV el usuario debe estar bien informado sobre sus propiedades, su manipulación y su aplicación. Se recomienda al usuario que practique el procedimiento íntegro de mezcla, manipulación e introducción antes de utilizarlo por

MARIA ELENA PEREY
ONTON S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
R.N. 12.785

IF-2019-14475456-APN-DNPM#ANMAT

primera vez. Es necesario tener conocimientos detallados incluso si se utilizan equipos de mezcla y jeringas para aplicar el cemento.

→ 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.

→ La buena protección que ofrecen los guantes de PVP (polietileno de tres capas, copolímero de etileno y alcohol vinílico, polietileno) y los guantes Viton® de butilo ha quedado probada durante un largo periodo de tiempo. Por razones de seguridad, se recomienda llevar dos pares de guantes sobrepuestos, p. ej. un guante quirúrgico de polietileno sobre un par interno de guantes quirúrgicos de látex estándar.

→ El uso de guantes de látex o de poliestireno-butadieno sin protección adicional es inadecuado. Consulte a su proveedor para saber qué guantes son apropiados para este tipo de aplicación.

→ 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.

→ La presión arterial, el pulso y la respiración del paciente deben vigilarse con atención durante la introducción del cemento óseo y directamente después de ésta. Cualquier alteración significativa de estas constantes vitales se debe eliminar sin demora aplicando las medidas apropiadas.

→ Al utilizar PALACOS® R el hueso preparado debe limpiarse, aspirarse y secarse a fondo justo antes de aplicar el cemento óseo.

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

Los cementos PALACOS® R (alta viscosidad), LV (baja viscosidad) y MV (viscosidad media) vienen esterilizados.

MARTA GUSTAVIA DEWEY
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO

IF-2019-14475456-APN-DNPM-ANMAT

El contenido de los sobres de aluminio y de los blíster de las ampollas abiertos o dañados no debe ser reesterilizado y por lo tanto debe ser desechado. No utilice PALACOS® si el cemento en polvo ha adquirido una coloración amarilla.

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

Los cementos PALACOS® R (alta viscosidad), LV (baja viscosidad) y MV (viscosidad media) son 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 de los componentes:

Se recomienda añadir primero el líquido y después añadir el polvo. Si se invierte este orden, hay más probabilidades de que se formen nidos de polvo debido a que la polimerización comienza inmediatamente en la superficie. Ambos componentes, es decir, las proporciones relativas de polvo y monómero, vienen ajustadas con precisión. Por lo tanto, la bolsa y la ampolla deben vaciarse por completo para obtener la mezcla óptima. La mezcla de los componentes se puede realizar con un equipo de mezcla al vacío o manualmente.

Tenga en cuenta que éstos sólo tienen carácter orientativo, ya que los tiempos de fraguado y manipulación dependen de la temperatura, de la mezcla y de la humedad, por lo que las temperaturas ambiente directas son importantes, como son las del cemento en polvo, las del equipo de mezcla, las del banco de trabajo y las de las manos. Las altas temperaturas aceleran los tiempos de espera, manipulación y fraguado.

→ Preparación con un equipo de mezcla al vacío

Para obtener un cemento óseo con una cantidad reducida de inclusiones de aire, el líquido y el polvo se mezclan al vacío.

Para ello se debe utilizar un equipo de mezcla hermético que garantice la rápida creación de un vacío suficiente en el recipiente de mezcla (presión absoluta aprox. de 200 mbar).

Realice el llenado y la mezcla en condiciones estériles. El tiempo de mezcla es de 30 segundos, a menos que se recomiende otro distinto.

La viscosidad inicial es ligeramente reducida para PALACOS® MV, en comparación con el cemento de alta viscosidad.

El resultado es un compuesto homogéneo, verde y pastoso que se puede manipular cuando deja de adherirse a los guantes de goma. Mezcle siempre todo el contenido de una bolsa con todo el contenido de una ampolla de monómero líquido.

PALACOS® R

Se recomienda dejar enfriar previamente los componentes del cemento a una temperatura de 4 a 7 °C durante al menos 24 horas. Los componentes

SWISS PROTECH S.A.

E. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
N.º 12.786

IF-2019-14475456-APN-DNPM#ANMAT

del cemento sólo deben retirarse del recipiente de enfriado e introducirse en el recipiente de mezcla justo antes de proceder a mezclarlos.

Realice el llenado y la mezcla en condiciones estériles. El tiempo de mezcla es de 30 segundos, a menos que se recomiende otro distinto. Como resultado del enfriamiento previo, los tiempos de manipulación y fraguado son mayores. La viscosidad inicial es ligeramente reducida, en comparación con el cemento no enfriado previamente.

El resultado es un compuesto homogéneo, verde y pastoso que se puede manipular cuando deja de adherirse a los guantes de goma. Mezcle siempre todo el contenido de una bolsa con todo el contenido de una ampolla de monómero líquido.

→ Preparación manual de la mezcla

Los componentes del cemento sólo se deben añadir al recipiente de mezcla justo antes de proceder a mezclarlos.

Realice el llenado y la mezcla en condiciones estériles; el tiempo de mezcla es de 30 segundos. Durante ese tiempo, los dos componentes se mezclan removiendo de manera uniforme. El resultado es un compuesto homogéneo, verde y pastoso que se puede manipular cuando deja de adherirse a los guantes de goma. Mezcle siempre todo el contenido de una bolsa con todo el contenido de una ampolla de monómero líquido.

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.

Los cementos PALACOS® R (viscosidad alta), LV (viscosidad baja) y MV (viscosidad media) contienen dióxido de circonio como medio de contraste radiológico. Para mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico PALACOS® 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.

MADE IN CHINA
DANA DEWEY
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
IF-2019-14475456-APN-DNPM/766



UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

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

No corresponde.

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

No corresponde.

MAQUINARIA DEWEY
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO

IF-2019-14475456-APN-DNP#ANMAT

ANEXO III. C

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-830 - Cemento, Ortopédico

Clase de riesgo III, por Regla 8.

"Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la Clase III".

Nombre Descriptivo del Producto Médico: Cemento Óseo Radiopaco.

1.1- Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico.

Los cementos PALACOS® son cementos óseo radiopaco de fraguado rápido R (viscosidad alta) y MV (viscosidad media), y fraguado lento LV (viscosidad baja) compuestos de poli (metacrilato de metilo).

Contienen dióxido de circonio como medio de contraste radiológico. Para mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico se han coloreado con clorofila (E141).


Se preparan directamente antes del uso mezclando un polímero en polvo y un monómero líquido.


Éstos forman una masa dúctil que se endurece al cabo de unos minutos.

Contenido	R: Cemento óseo radiopaco de viscosidad alta	MV: Cemento óseo radiopaco de viscosidad media	LV: Cemento óseo radiopaco de viscosidad baja
Referencia:	66017778	66031982	66017788
Polvo:	40 g	44 g	40 g
Líquido:	20 ml	20 ml	20 ml

Líquido:

Contenido	Para todos los cementos Heraeus
Metacrilato de metilo	98%
N,N-dimetil-p-toluidina	2%
Hidroquinona	Cantidad muy pequeña
Colorante verde E141	Cantidad muy pequeña


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786

IF-2019-14475456-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-14475456-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-4687-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.11 16:22:30 -0300

Mariano Pablo Mancini
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019 03 11 16:22:32 -0300



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4687-18-6.

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

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Están indicados para el acoplamiento estable de endoprotesis articulares totales o parciales en el hueso. Llenado y estabilización de defectos óseos en el ámbito del tratamiento de fijación interna o en la cirugía de revisión endoprotésica.

Modelo/s:

66017778 PALACOS® R

66031982 PALACOS® MV

66017788 PALACOS® LV

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Forma de presentación: Envase unitario.

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Heraus Medical GmbH

Lugar/es de elaboración: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, 27, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1020-40,
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4687-18-6

Disposición N°

2959

29 MAR 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT