



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001693-24-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001693-24-2 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 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 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 con Gentamicina PALACOS® 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-2024-40730601-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1020-79 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1020-79

Nombre descriptivo: Cemento Óseo Radiopaco con Gentamicina PALACOS®

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 - Cemento, Ortopédico

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

Modelos:

5165767 PALACOS R+G

5122130 PALACOS MV+G

5122143 PALACOS LV+G

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Acoplamiento estable de endoprótesis 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.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

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

Nombre del fabricante:

Heraeus Medical GmbH

Lugar de elaboración:

Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Alemania

N° 1-0047-3110-001693-24-2

N° Identificador Trámite: 57244

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.29 15:09:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

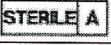
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.29 15:09:26 -03:00



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

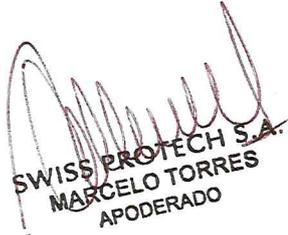
ANEXO III. B

2- Proyecto de Rótulos

Heraeus	
Cemento Óseo Radiopaco con gentamicina Marca: PALACOS® Modelos: Según corresponda. Contenido: 1 sobre con polvo + 1 ampolla con líquido	
	Dispositivo médico
	Contiene sustancia medicinal
	Estéril por procesado aséptico
	Estéril por óxido de etileno
	No esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Límite de temperatura 25°
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Precaución: consultar los documentos adjuntos

PM 1020-79


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

	Inflamable
	Advertencias generales
	«MR Safe» (seguro con la MRI)
	Heraeus Medical GmbH Philipp-Reis-Straße 8/13 61273 Wehrheim, Alemania
	Producto con marcado CE
	Fecha de vencimiento
	Sobre con polvo: Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector exterior
	Ampolla con líquido: Sistema de barrera estéril individual
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-1020-79	


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

3 Instrucciones de Uso

3.1- Indicaciones contempladas en el rótulo.

2.1- Fabricante: Heraeus Medical GmbH, Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Alemania.

Importador: SWISS PROTECH S.A. Av. Belgrano 863 – Piso 2 –C.A.B.A.

2.2- Información para identificar el producto:

Cemento Óseo Radiopaco con gentamicina Marca: PALACOS® Modelos según corresponda

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 1020-79

3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados.

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

- Anclaje de endoprótesis en intervenciones de artroplastia primaria y de revisión de: cadera, rodilla, tobillo, hombro, codo.
- Reconstrucción del hueso mediante la técnica de membrana inducida tras cirugía tumoral o traumatismo

Efectos Secundarios:

Sistema inmunitario

- Hipersensibilidad/reacción alérgica y local que puede incluir inflamación, induración, eritema, prurito o dolor
- Reacción anafiláctica

Riñón y tracto urinario

- Insuficiencia renal

Sistema musculoesquelético

- Osificación
- Osteólisis debida a fragmentos de hueso

Piel y tejido subcutáneo

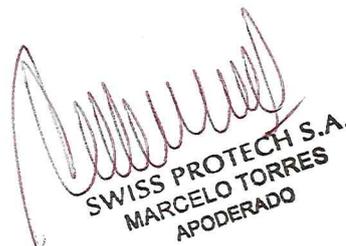
- Sarpullido
- Urticaria

Riesgos residuales

Los riesgos residuales indicados a continuación son riesgos relacionados con la intervención que quedan fuera del control del fabricante, puesto que guardan relación con el procedimiento o el usuario.

PM 1020-79


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

Sistema vascular, corazón, sistema respiratorio, sistema circulatorio y linfático:

Síndrome de implantación de cemento óseo (SICO): la inserción de cemento óseo puede producir una alta presión medular que empuje la médula espinal en el sistema vascular venoso, dando lugar a la formación de émbolos de grasa y médula. Las descripciones de eventos clínicos adversos atribuibles al SICO varían ampliamente en la literatura publicada. Por lo tanto, no se puede llegar a conclusiones significativas sobre la verdadera incidencia de complicaciones, como hipotensión y desaturación de oxígeno. La verdadera incidencia del paro cardíaco secundario al SICO se desconoce y los datos sobre mortalidad aún no se han recopilado o publicado sistemáticamente. En general, el SICO puede producir reacciones adversas como baja tensión arterial/hipotensión, hipoxia, bradicardia, taquicardia, hipertensión pulmonar, trombosis, embolia, embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, parada respiratoria y parada cardíaca.

Para evitar el SICO, se recomienda limpiar a fondo la zona de implantación con un lavado pulsátil de alta presión y alto volumen utilizando una solución isotónica y secar antes de introducir el cemento óseo. El cemento debe aplicarse de forma retrógrada con baja presión constante en el canal medular.

A continuación, la prótesis debe introducirse lentamente en el canal medular cementado.

Si se presentan efectos secundarios en forma de complicaciones pulmonares o cardiovasculares, se deberá vigilar y, si es necesario, aumentar el volumen de sangre.

En caso de insuficiencia respiratoria aguda deberán adoptarse las medidas anestésicas oportunas.

- SICO de grado 1 hipoxia moderada ($SpO_2 < 94 \%$) o hipotensión [caída de la tensión arterial sistólica $> 20 \%$]

- SICO de grado 2 hipoxia aguda ($SpO_2 < 88 \%$) o hipotensión [caída de la tensión arterial sistólica $> 40 \%$] o pérdida inesperada de consciencia

- SICO de grado 3 colapso cardiovascular que requiere RCP

Sistema nervioso

- Adormecimiento

Sistema circulatorio y linfático

- Hipovolemia

Sistema musculoesquelético

- Aflojamiento aséptico

- Longitud desigual de las extremidades

- Pérdida del rango de movilidad

- Dificultad de deambulación

Infección

- Infección bacteriana, incluidas la celulitis y la osteomielitis

Trastornos generales

PM 1020-79


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

- Inflamación
- Hinchazón/edema
- Fibrosis
- Necrosis por calor.

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

Es necesario un equipo de mezcla para mezclar los dos componentes de PALACOS®. Todos los sistemas de mezcla y aplicación de Heraeus Medical GmbH son adecuados y se encuentra registrado en el PM 1020-42.

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

Cualquier sustancia que se añada a la mezcla, especialmente las soluciones acuosas (p. ej., con antibiótico), tendrá un efecto negativo considerable en las propiedades mecánicas del cemento óseo.

Cantidad requerida

La cantidad de pasta de cemento óseo que se debe emplear dependerá de la intervención quirúrgica concreta y de la técnica empleada. Antes de la intervención debe comprobarse que, como mínimo, se disponga de un envase adicional del PALACOS® elegido.

El cemento óseo consta de dos componentes y se prepara inmediatamente antes del uso mezclando el polímero en polvo (=polvo) y el monómero líquido (=líquido). Estos forman una masa dúctil que se endurece al cabo de unos minutos.

PALACOS® R+G; PALACOS® MV+G y PALACOS® LV+G contienen dióxido de circonio como medio de contraste radiológico. Para mejorar la visibilidad en el campo quirúrgico, se ha coloreado con un complejo de clorofila-cobre (E141).

- Preparación no estéril:
 - Abra la caja de cartón, saque la bolsa de aluminio, el blíster de ampolla, las instrucciones de uso, el folleto para el paciente con la información para el paciente y la ficha de implante, y los adhesivos de producto.
 - Prepare la ficha de implante siguiendo el folleto para el paciente (conservar los adhesivos de producto).

PM 1020-79



R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786



SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

– Entregue el folleto relleno al paciente e indíquele que lleve la ficha de implante siempre encima.
– Antes de abrir la bolsa de aluminio, desplace el contenido hacia abajo agitando la bolsa o golpeándola suavemente con la mano para asegurarse de que el contenido no resulte dañado al abrirla por arriba.

– Abra la bolsa de aluminio y saque la bolsa exterior de papel PE.
– Realice una inspección visual de la bolsa exterior de papel PE inmediatamente antes de usar el producto para localizar roturas evidentes de la barrera estéril.

No utilice el producto si la bolsa exterior de papel PE está dañada.

– Rompa el sello de esterilidad naranja y abra la bolsa exterior de papel PE.

Entregue la bolsa interior de papel PE estéril al usuario estéril para su extracción estéril.

– Abra el blíster de ampolla por la pestaña y entregue la ampolla estéril al usuario estéril para su extracción estéril.

– Abra la bolsa exterior de papel PE.

Las pestañas de apertura de la parte superior de la bolsa ayudan a separar la lámina del papel. Para maximizar la superficie de las pestañas de apertura que se puede agarrar, el lateral del papel/la lámina debe sostenerse entre el pulgar, el índice y el corazón.

Utilice toda la superficie del pulgar para agarrar la lámina y el lado del papel y separarlos de forma homogénea.

– Preparación estéril:

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 sin polimerizar debido a que la polimerización comienza inmediatamente en la superficie.

– Saque la ampolla y ábrala en condiciones de esterilidad: el líquido puede verterse en el sistema de mezcla.

– Saque la bolsa interior de papel PE.

– 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 por arriba.

– Abra la bolsa interior de papel PE en condiciones de esterilidad: el polvo puede echarse en el sistema de mezcla.

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

Para que resulte más fácil abrir la ampolla, dispone de un punto de ruptura predeterminado en la transición hacia la cabeza de la ampolla.

PM 1020-79


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

La ampolla se suministra con un dispositivo de protección (tubo) para facilitar la apertura. Para ello, 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 y aplicación:

Al mezclar el polvo y el líquido se forma una pasta que sirve para anclar la prótesis al hueso. El cemento óseo fraguado permite la fijación estable de la prótesis y transfiere toda la tensión generada en un movimiento al hueso a través de la interfaz grande.

El polvo y el líquido no deben añadirse al sistema de mezcla hasta el momento de la mezcla. Durante el tiempo de mezcla de 30 segundos, los dos componentes se mezclan removiendo de manera uniforme. Mezcle siempre el contenido completo del sobre con el contenido completo de la ampolla del líquido monomérico.

Si se vierten polvo o líquido, deberá utilizarse un nuevo paquete.

El cemento óseo puede aplicarse tan pronto como el cemento óseo pastoso no se quede pegado a los guantes (prueba del dedo del médico). El tiempo de aplicación depende de la temperatura del material y de la temperatura ambiente. 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. Retire el cemento óseo sobrante mientras esté blando.

Limpie a fondo todas las superficies en las que se va a aplicar cemento mediante lavado pulsátil de alta presión repetidas veces hasta que el líquido del tubo de retorno sea transparente. Realice un lavado pulsátil y aplique el cemento sobre el lecho óseo limpio y seco.

Mezcle y aplique PALACOS® +G en condiciones de esterilidad. PALACOS® +G debe mezclarse en un sistema de mezcla con o sin vacío.

Antes de utilizar PALACOS®, consulte las instrucciones de uso del equipo auxiliar seleccionado. Asegúrese de seguir adecuadamente los pasos de manipulación del equipo auxiliar.

Si PALACOS® +G se utiliza enfriado previamente, se recomienda dejar enfriar los componentes del cemento a una temperatura de 4 a 7 °C durante al menos 24 horas.

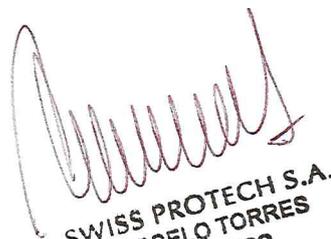
Debe retirarse del lugar de enfriado e introducirse en el sistema de mezcla justo antes de proceder a la mezcla.

Los tiempos de mezcla, espera, aplicación y fraguado de PALACOS® se indican en los diagramas que figuran a continuación.

Atención: Estos tiempos son meramente orientativos, puesto que los tiempos de aplicación y fraguado no solo dependen de la temperatura, sino también del método de mezcla y de la humedad del quirófano. La temperatura de almacenamiento también influye en el tiempo de aplicación.

PM 1020-79


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



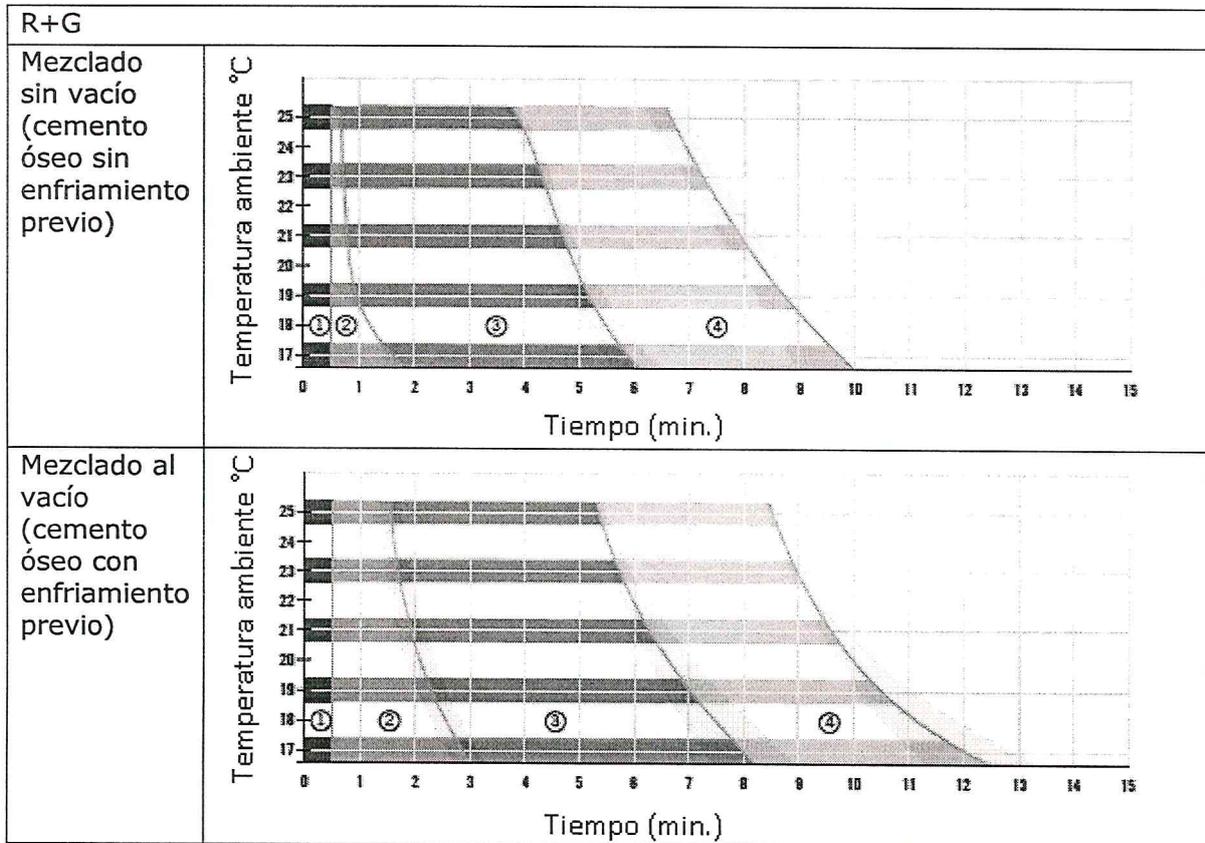
SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

En general, una temperatura elevada durante el almacenamiento y en el quirófano, una alta humedad y un mezclado enérgico del cemento óseo conllevan tiempos de aplicación más breves y viceversa.

Aparte del procedimiento de manipulación descrito a continuación, PALACOS® no debe modificarse en modo alguno.

Tiempos de trabajo:



Res
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

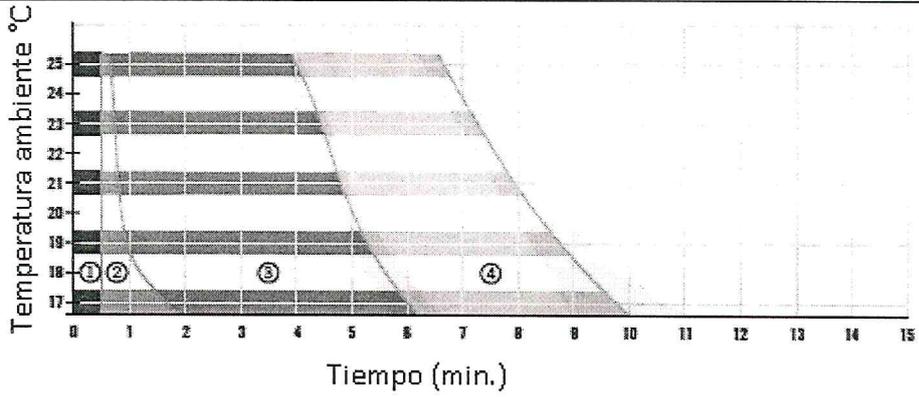
SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



SWIPRO

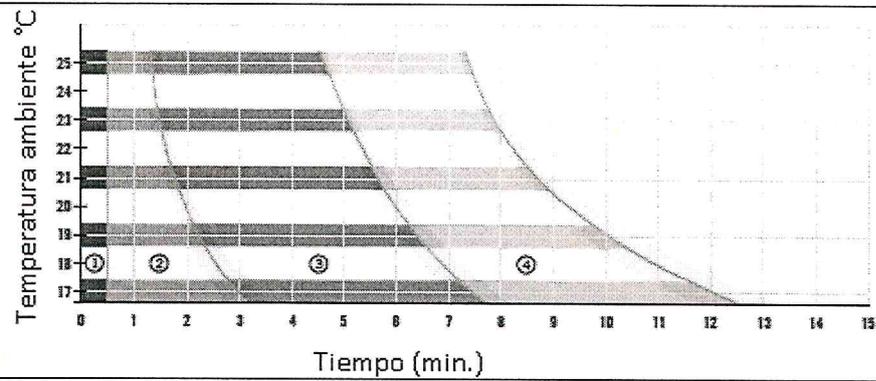
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

Mezclado al vacío
(cemento óseo sin enfriamiento previo)

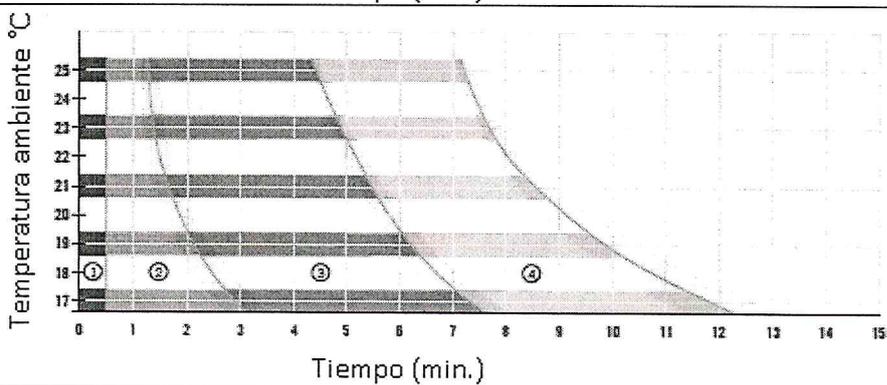


MV+G

Mezclado sin vacío
(cemento óseo sin enfriamiento previo)



Mezclado al vacío
(cemento óseo sin enfriamiento previo)



PM 1020-79

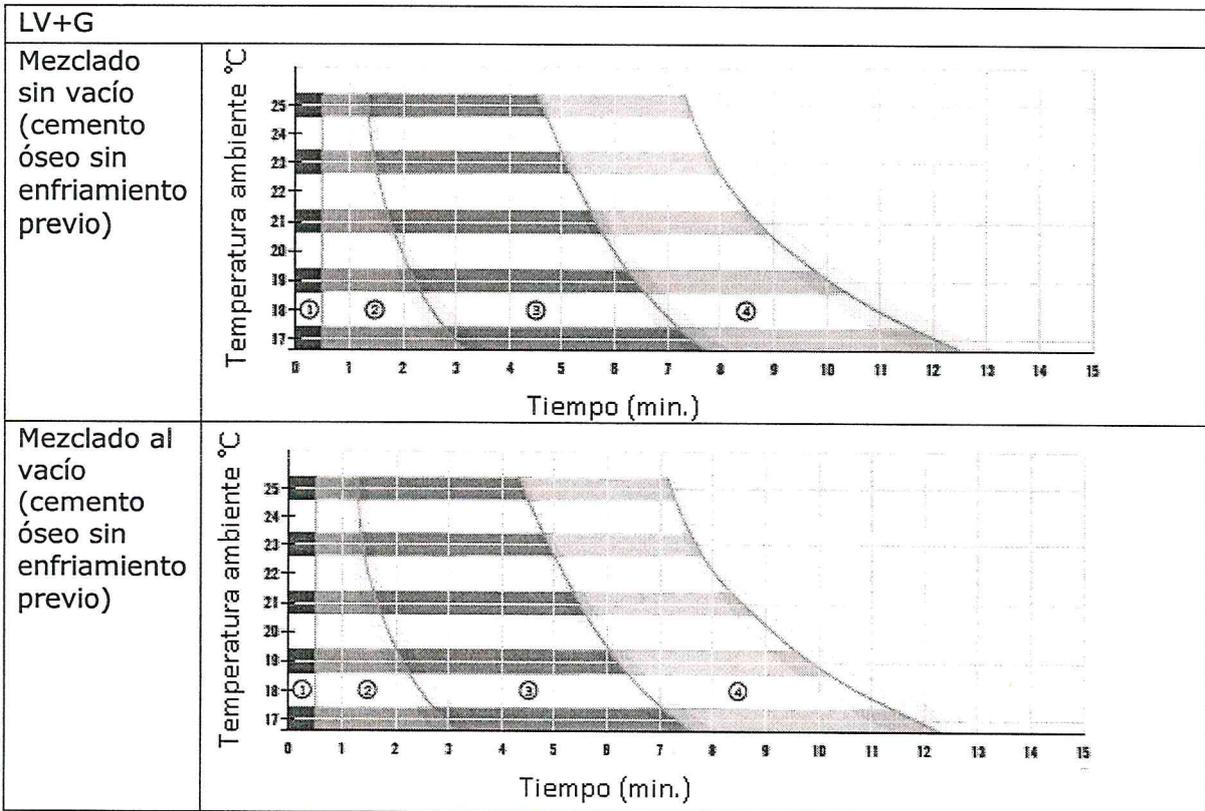
R. M. Lencina
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786

Marcelo Torres
SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.



PM 1020-79

R. M. Lencina
R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786

Marcelo Torres
SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

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 1020-4242.

3.5- Advertencias

Debe procederse con precaución al mezclar los dos componentes de PALACOS® + G para evitar una excesiva exposición a los vapores de monómero concentrado, que podrían producir irritación en el tracto respiratorio, los ojos y, posiblemente, el hígado. El personal que utilice lentes de contacto no debe permanecer cerca ni participar en la mezcla de este cemento óseo. Los fabricantes de lentes de contacto blandas recomiendan quitarlas en caso de presencia de vapores nocivos o irritantes. Dado que las lentes de contacto blandas son permeables a líquidos y gases, no deberán usarse en el quirófano donde se esté empleando metilmetacrilato. Se recomienda utilizar protección ocular al abrir la ampolla durante los pasos de preparación estéril del cemento óseo para proteger los ojos de los fragmentos de vidrio o el líquido monomérico.

El monómero es un potente solvente lipídico, por lo que no debe entrar en contacto directo con el cuerpo.

PALACOS® +G debe manejarse con guantes que proporcionen una protección adecuada contra la penetración en la piel del monómero. Los guantes de tres capas de PVP (polietileno, copolímero de etileno y vinilalcohol, y polietileno) y los guantes de Viton®/butilo han demostrado ofrecer una buena protección durante periodos de tiempo prolongados. Se recomienda utilizar en cada mano dos guantes superpuestos, por ejemplo, un guante quirúrgico de polietileno sobre otro guante quirúrgico estándar de látex. Evite que el monómero entre en contacto con los guantes de látex o poliestireno-butadieno.

Confirme con su distribuidor de guantes si estos son aptos para su uso con este cemento óseo.

El monómero no es inyectable.

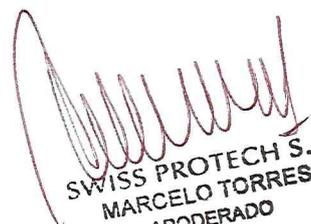
La polimerización del cemento óseo es una reacción exotérmica que se produce mientras el cemento óseo se fragua in situ. El calor liberado puede dañar el hueso u otros tejidos circundantes del implante.

Evite la sobrepresión del cemento óseo, puesto que podría extrudirlo más allá de la zona de aplicación prevista y dañar los tejidos circundantes.

La fijación inadecuada o los eventos posoperatorios inesperados podrían afectar a la interfaz cemento-hueso y producir micromovimientos del cemento óseo en la superficie del hueso. Podría crearse una capa de tejido

PM 1020-79


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

11



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

fibroso entre el cemento óseo y el hueso, y la prótesis podría aflojarse, causando el fallo del implante.

Se recomienda un seguimiento a largo plazo de todos los pacientes mediante visitas periódicas.

Atención: PALACOS® +G es un producto desechable y no debe reutilizarse. En caso contrario podrían verse afectadas la seguridad, el rendimiento y el cumplimiento con especificaciones relevantes.

La probabilidad de que PALACOS® +G provoque una sobredosis de gentamicina se considera muy baja, puesto que las concentraciones locales elevadas de gentamicina solo produjeron concentraciones sistémicas bajas ($\leq 1 \mu\text{g/ml}$) y de corta duración (Wahlig et al. 1984).

Vigile atentamente si se producen cambios de tensión durante e inmediatamente después de la aplicación del cemento óseo. Las reacciones adversas del sistema cardiovascular del paciente están relacionadas en especial con la presurización del cemento óseo y la posterior implantación del vástago cementado.

Se han producido bajadas de tensión poco después de la aplicación del cemento óseo. No obstante, las consecuencias tales como el paro cardíaco solo se han registrado en casos aislados.

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+G (alta viscosidad), LV+G (baja viscosidad) y MV+G (viscosidad media) vienen esterilizados.

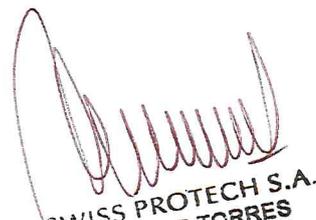
El polvo y el embalaje se han esterilizado con óxido de etileno, y el líquido, mediante filtración estéril. No es posible reesterilizar el producto. La falta de esterilidad puede causar infecciones en el paciente. No utilice PALACOS® +G si el cemento en polvo ha adquirido una coloración amarilla. No utilice el producto si el embalaje está dañado.

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+G (alta viscosidad), LV+G (baja viscosidad) y MV+G (viscosidad media) son de un sólo uso.

PM 1020-79


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

12



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

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)

→ Preparación no estéril:

- Abra la caja de cartón, saque la bolsa de aluminio, el blíster de ampolla, las instrucciones de uso, el folleto para el paciente con la información para el paciente y la ficha de implante, y los adhesivos de producto.

- Prepare la ficha de implante siguiendo el folleto para el paciente (conservar los adhesivos de producto).

- Entregue el folleto relleno al paciente e indíquele que lleve la ficha de implante siempre encima.

- Antes de abrir la bolsa de aluminio, desplace el contenido hacia abajo agitando la bolsa o golpeándola suavemente con la mano para asegurarse de que el contenido no resulte dañado al abrirla por arriba.

- Abra la bolsa de aluminio y saque la bolsa exterior de papel PE.

- Realice una inspección visual de la bolsa exterior de papel PE inmediatamente antes de usar el producto para localizar roturas evidentes de la barrera estéril.

No utilice el producto si la bolsa exterior de papel PE está dañada.

- Rompa el sello de esterilidad naranja y abra la bolsa exterior de papel PE. Entregue la bolsa interior de papel PE estéril al usuario estéril para su extracción estéril.

- Abra el blíster de ampolla por la pestaña y entregue la ampolla estéril al usuario estéril para su extracción estéril.

- Abra la bolsa exterior de papel PE.

Las pestañas de apertura de la parte superior de la bolsa ayudan a separar la lámina del papel. Para maximizar la superficie de las pestañas de apertura que se puede agarrar, el lateral del papel/la lámina debe sostenerse entre el pulgar, el índice y el corazón.

Utilice toda la superficie del pulgar para agarrar la lámina y el lado del papel y separarlos de forma homogénea.

→ Preparación estéril:

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 sin polimerizar debido a que la polimerización comienza inmediatamente en la superficie.

- Saque la ampolla y ábrala en condiciones de esterilidad: el líquido puede verterse en el sistema de mezcla.

- Saque la bolsa interior de papel PE.

- 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 por arriba.

- Abra la bolsa interior de papel PE en condiciones de esterilidad: el polvo puede echarse en el sistema de mezcla.

PM 1020-79


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO

13



SWIPRO

UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

Atención: No abra la ampolla sobre el dispositivo de mezcla para evitar la contaminación del cemento óseo con partículas de vidrio. Para que resulte más fácil abrir la ampolla, dispone de un punto de ruptura predeterminado en la transición hacia la cabeza de la ampolla.

La ampolla se suministra con un dispositivo de protección (tubo) para facilitar la apertura. Para ello, 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.

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+G (viscosidad alta), LV+G (viscosidad baja) y MV+G (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.

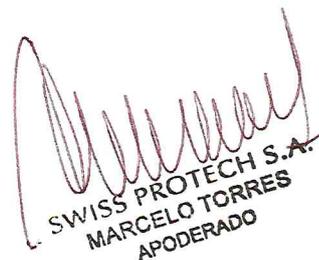
3.13- Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde.

3.14- Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M.N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



SWIPRO
UN PASO ADELANTE
SWISS PROTECH S.A.

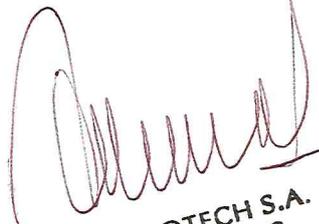
3.15- Medicamentos incluidos en el producto médico

Contiene antibiótico aminoglucósido gentamicina para proteger el cemento fraguado y el tejido circundante de la colonización por bacterias sensibles a la gentamicina.

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

No corresponde.


R. M. LENCINA
FARMACÉUTICO
M. N. 12.786


SWISS PROTECH S.A.
MARCELO TORRES
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SWISS PROTECH S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:00:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:01:01 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001693-24-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-001693-24-2

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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1020-79

Nombre descriptivo: Cemento Óseo Radiopaco con Gentamicina PALACOS®

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830 - Cemento, Ortopédico

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

Modelos:
5165767 PALACOS R+G

5122130 PALACOS MV+G

5122143 PALACOS LV+G

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Acoplamiento estable de endoprótesis 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.

Período de vida útil: 4 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

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

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 1020-79 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001693-24-2

N° Identificador Trámite: 57244

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.29 15:09:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.29 15:09:22 -03:00