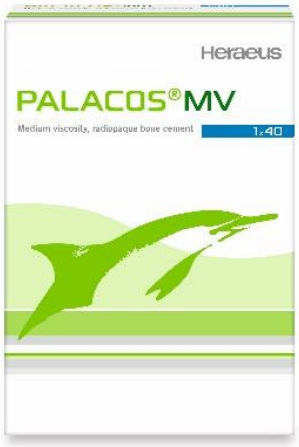
SCHEDA TECNICA – PALACOS® MV



Nome Commerciale	**PALACOS® MV**

Classe di rischio	**IIB**
Anno di introduzione sul mercato	**1998**
Codice CND	**P099001**
Codice GMDN	**35217**
Fabbricante	**Heraeus Medical GmbH** **Philipp-Reis-Straße 8/13** **61273 Wehrheim, Germany**
Distributore	**Heraeus S.p.A** **Via dei Chiosi, 11** **20873 Cavenago Brianza (MB)** **tel: 02 5393422** **Fax: 02 95759243** **E-mail:** leda.ravetta@heraeus.com

Codice	Descrizione	N° di Repertorio	Codice EAN
66031982	PALACOS® MV 1 X 40	1965768	4260102130890
66031984	PALACOS® MV 2 X 40	1965779	4260102130906

Descrizione

PALACOS® MV è un cemento osseo a rapido indurimento, radiopaco, a base di poli (metil-metacrilato). E' costituito da una componente liquida e una in polvere da miscelare insieme al momento dell'uso. **PALACOS® MV** contiene biossido di zirconio come mezzo di contrasto radiopaco. Per migliorare la visibilità nel sito chirurgico, **PALACOS® MV** è stato colorato con clorofilla (E141).

Formato

Disponibile in confezioni da:

- 1 x 40g (una dose da 40 g)
- 2 x 40 g (due dosi da 40 g: le due dosi possono essere utilizzate separatamente poiché l'uso di una non compromette la sterilità dell'altra).

Materiali

Polvere: Poli (metilacrilato, metil-metacrilato), biossido di zirconio, perossido di benzoile e colorante E141.

Liquido: metilmetacrilato, dimetil-p-toluidina, idrochinone e colorante E 141.

Indicazioni

PALACOS® MV è indicato per

- Ancoraggio osseo stabile di protesi articolari totali o parziali nell'osso
- Riempimento e stabilizzazione di difetti ossei nell'ambito del trattamento di fissazione interna oppure della chirurgia di revisione delle protesi
- Copertura primaria e secondaria di difetti ossei cranici

Controindicazioni

PALACOS® MV non deve essere utilizzato:

- In caso di ipersensibilità nota o presunta del paziente agli ingredienti del cemento osseo
- Durante la gravidanza o l'allattamento

Avvertenze

Controllare le Istruzioni per l'uso all'interno della confezione.

Incompatibilità

Non aggiungere soluzioni acquose (per es. contenenti antibiotici) al cemento osseo, in quanto ne ridurrebbero significativamente la resistenza meccanica.

Applicazione

Per la miscelazione possono essere usati due metodi: miscelazione sottovuoto in cartuccia o miscelazione a mano. Alla componente liquida si aggiunge la componente in polvere e si mescolano in modo da ottenere una pasta omogenea. Dopo la miscelazione si forma una pasta plastica che viene introdotta nell'osso come mezzo di ancoraggio. Il successivo indurimento del cemento nell'osso rende possibile una fissazione stabile della protesi.

Confezionamento

La componente liquida è contenuta in una fiala di vetro ambrato, contenuta all'interno di un blister.

La polvere polimerica è contenuta all'interno di una doppia confezione sterile: una busta interna in carta-polietilene contenente un'altra busta interna in carta-polietilene che racchiude la polvere polimerica. Le buste in carta-polietilene sono confezionate in un involucro di protezione non sterile in alluminio. Quest'ultimo e il blister con la fiala sono contenuti all'interno di una scatola di cartone rivestita da una pellicola trasparente.

Assenza di lattice

Il cemento **PALACOS® MV** e i materiali utilizzati per il confezionamento non contengono lattice.

Sterilizzazione e durata

PALACOS® MV è sterilizzato con ossido di etilene gassoso e non deve essere risterilizzato. La data di scadenza è riportata sulla scatola di cartone, sull'involucro di protezione in alluminio e sulla busta interna. Non usare dopo la data di scadenza indicata.

Se conservato correttamente, ha una vita a scaffale di 60 mesi.

Conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Marchio CE

CE 0123

Per ulteriori informazioni leggere le istruzioni per l'uso all'interno della confezione