



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1020-79#0002

Nombre Descriptivo del producto:

Cemento Óseo Radiopaco con gentamicina

Marca:

PALACOS®

Número de PM:

1020-79

Disposición Autorizante o reválida: 3919-2024

Expediente de Autorización original: 1-0047-3110-001693-24-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información	ANEXO III. B 3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados.	ANEXO III. B 3.2- Prestaciones y posibles efectos secundarios no deseados. Los cementos PALACOS® R+G (alta

contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	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. 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	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. Síndrome de implantación de cemento óseo (SICO): La inserción de cemento óseo puede producir una elevada presión medular que fuerce componentes de la médula ósea hacia el sistema vascular venoso, dando lugar a émbolos de grasa y médula ósea. Para evitar el SICO, se recomienda limpiar minuciosamente el sitio de implantación mediante un lavado pulsátil de alta presión y alto volumen utilizando una solución isotónica, y secarlo antes de introducir el cemento óseo. El cemento óseo debe aplicarse de forma retrógrada en el canal medular bajo una presión baja y sostenida. Posteriormente, la prótesis debe introducirse lentamente en el canal medular cementado. En caso de eventos pulmonares o cardiovasculares, es necesario monitorizar el volumen sanguíneo y, si es necesario, aumentarlo.
--	---	---

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 $> 20 \%$]	En caso de insuficiencia respiratoria aguda, deberán adoptarse las medidas anestesiológicas correspondientes. En general, las reacciones adversas asociadas al SICO pueden incluir hipotensión, hipoxia, bradicardia, taquicardia, hipertensión pulmonar, trombosis, embolia, embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, paro respiratorio y paro cardíaco. SICO de grado 1 Hipoxia moderada ($SpO_2 < 94 \%$) o hipotensión [descenso de la presión arterial sistólica $> 20 \%$] SICO de grado 2 Hipoxia grave ($SpO_2 < 88 \%$) o hipotensión [descenso de la presión arterial sistólica $> 40 \%$] o pérdida inesperada de la consciencia SICO de grado 3 Colapso cardiovascular que requiere reanimación cardiopulmonar (RCP) Sistema nervioso entumecimiento Sistema sanguíneo y linfático hipovolemia Sistema musculoesquelético aflojamiento aséptico desigualdad en la longitud de las extremidades pérdida del rango de movimiento dificultades para la deambulaci3n Infecci3n infecci3n bacteriana, incluida celulitis y/o osteomielitis Trastornos generales inflamaci3n hinchaz3n / edema fibrosis necrosis t3rmica En general, las reacciones adversas asociadas al s3ndrome de implantaci3n de cemento 3seo (SICO) pueden incluir hipotensi3n, hipoxia, bradicardia, taquicardia, hipertensi3n pulmonar,
--	---

SICO de grado 2 hipoxia aguda (SpO2 < 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 Inflamación Hinchazón/edema Fibrosis Necrosis por calor. 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	trombosis, embolia, embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, paro respiratorio y paro cardíaco. 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
--	--

	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	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 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 (= 1 µg/ml) y de corta duración. 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.
--	---	--

	capa de tejido 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 (= 1 µg/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.	
--	---	--

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
De acuerdo a DISPOSICION ANMAT N° 11467/24	Informe Técnico PM 1020-79	23/06/2026

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma SWISS PROTECH S.A, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.



LENCINA Ricardo Marcelo
CUIL 20174479586

Firma del Responsable Técnico



TORRES Marcelo Alejandro
CUIL 20176682389

Firma del Representante Legal



BALDONEDO Sabrina Laura
CUIL 27263872563

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 junio 2026

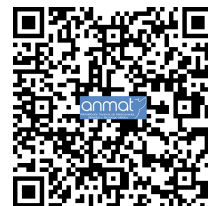
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 15.07.2026 11:32:28



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004762-26-3