



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4676-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4676-18-8 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;

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 CON GENTAMICINA 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 IF-2020-10809166-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1020-41”, 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. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: CEMENTO ÓSEO RADIOPACO CON GENTAMICINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 – Cemento, ortopédico.

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

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.

Modelo/s: 66022663 PALACOS® R+G.

66031993 PALACOS® MV+G.

66017787 PALACOS® LV+G.

Forma de presentación: 66022663 PALACOS® R+G, polvo 40.8 gr, líquido 20 ml.

66031993 PALACOS® MV+G, polvo 44.9 gr, líquido 20 ml.

66017787 PALACOS® LV+G, polvo 41.7 gr, líquido 20 ml.

Período de Vida Útil: 4 años (48 meses).

Método de esterilización: Líquido: filtrado por membrana.

Polvo: óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Heraeus Medical GMBH.

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

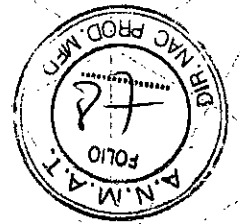
Expediente N° 1-47-3110-4676-18-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.04.24 11:05:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



**ANEXO III. B**

**2- Proyecto de Rótulos**

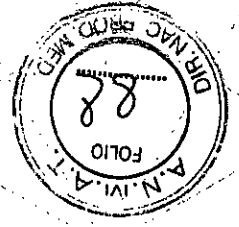
<b>Heraeus</b>	
Cemento Óseo Radiopaco con gentamicina Marca: PALACOS® Modelos: Según corresponda. Contenido: 1 sobre con polvo + 1 ampolla con líquido	
	No reutilizar/dispositivo de un solo uso
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Inflamable
	Precaución: consultar los documentos adjuntos
	Límite de temperatura 25°
	Esterilizado mediante técnicas de procesamiento asépticas
	Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de vencimiento
	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-1020-41	

MARIA EUGENIA DEWEY  
 APODERADA  
 SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
 FARMACÉUTICO  
 M. N. 12.786



**SWIPRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



### 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:  
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 1020-41

#### 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) 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+G, LV+G y MV+G 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
  - en casos de insuficiencia renal grave
  - en presencia de una infección ósea activa o incompletamente tratada causada por cepas insensibles a la gentamicina

#### 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.

MARIA EUGENIA DEWEY  
APODERADA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M. N. 12.786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



En caso de insuficiencia respiratoria aguda se deberán aplicar medidas anestesiológicas.

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 cardíacas fugaces
- Accidentes cerebrovasculares.

Debido al contenido en gentamicina también se pueden producir los efectos secundarios propios de este antibiótico.

No obstante, la aparición de dichos efectos secundarios es improbable debido a los bajos niveles séricos alcanzados.

Cabe recordar que la gentamicina tiene propiedades de bloqueo neuromuscular. Por lo tanto, debe procederse con especial cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedad neuromuscular (p. ej., miastenia grave).

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+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.

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.

MARIA EUGENIA DEWEY  
APODERADA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



PALACOS® R+G; PALACOS® MV+G y PALACOS® LV+G 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:

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

MARIA EUGENIA DEWEY  
APODERADA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWISS PROTECH**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



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+G, 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+G**

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.

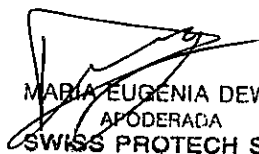
Realice el llenado y la mezcla en condiciones estériles. El tiempo de mezcla es de 30 segundos, a menos que se recomiende otro distinto. Como resultado del enfriamiento previo, los tiempos de manipulación y fraguado son mayores. La viscosidad inicial es ligeramente reducida, en comparación con el cemento 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

  
MARÍA EUGENIA DEWEY  
APODERADA  
SWISS PROTECH S.A.

  
R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786





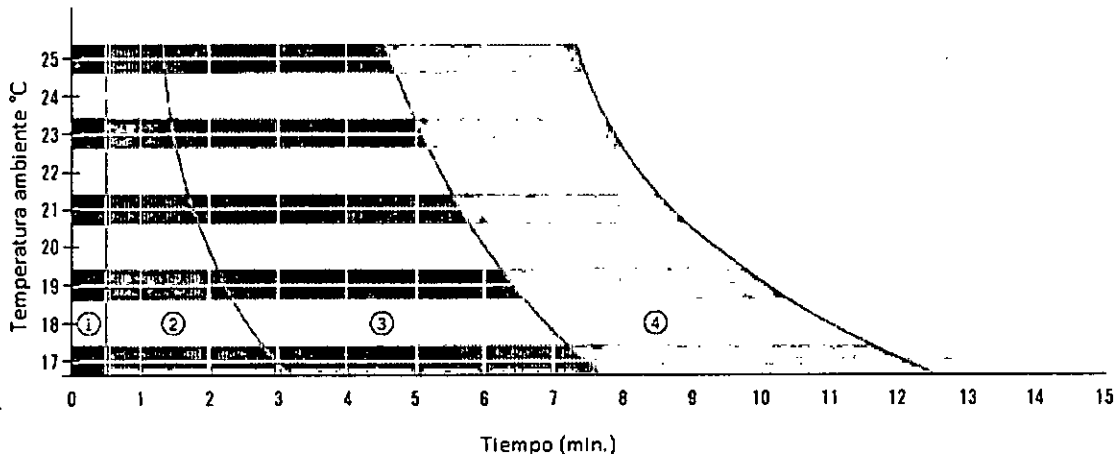
**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.

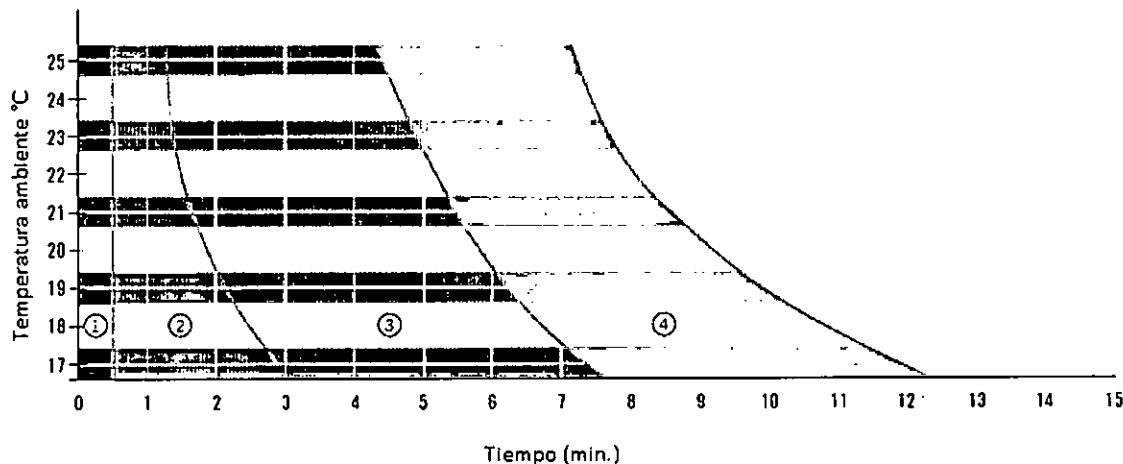


homogéneo, verde y pastoso que se puede manipular cuando deja de adherirse a los guantes de goma. Mezcle siempre todo el contenido de una bolsa con todo el contenido de una ampolla de monómero líquido.

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



Tiempos de trabajo para la mezcla al vacío (cemento óseo con enfriamiento previo)



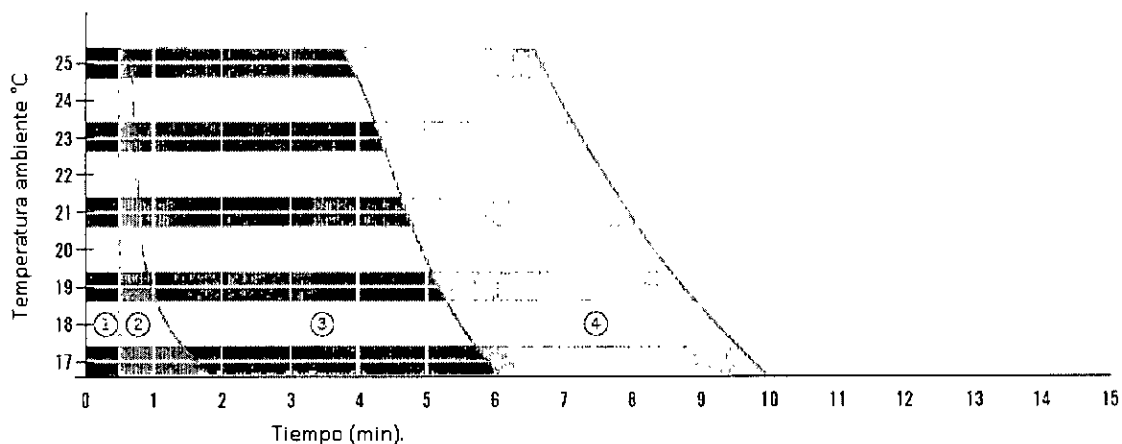
Tiempos de trabajo para la mezcla al vacío (cemento óseo sin enfriamiento previo)

MARIA EUGENIA DEWEY  
APODERADA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M-N. 12.786



**SWISS PRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



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

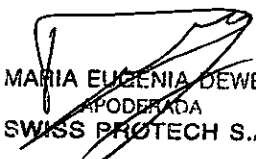
→ Antes de utilizar PALACOS® R+G; PALACOS® MV+G o PALACOS® LV+G el usuario debe estar bien informado sobre sus propiedades, su manipulación y su aplicación. Se recomienda al usuario que practique el procedimiento íntegro de mezcla, manipulación e introducción antes de utilizarlo por primera vez. Es necesario tener conocimientos detallados incluso si se utilizan equipos de mezcla y jeringas para aplicar el cemento.

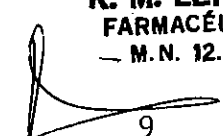
→ El monómero líquido es extremadamente volátil e inflamable, por lo que deben aplicarse medidas de precaución especiales, sobre todo en quirófano. El monómero también es un potente solvente lipídico y no debe entrar en contacto directo con el cuerpo.

→ 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 una protección adicional es inadecuado. Consulte a su proveedor para saber qué guantes son apropiados para este tipo de aplicación.

  
MARIA EUGENIA DEWEY  
APODERADA  
SWISS PROTECH S.A.

  
R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
— M. N. 12.786



**SWIPRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



- 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+G el hueso preparado debe limpiarse, aspirarse y secarse a fondo justo antes de aplicar el cemento óseo.
- La administración de relajantes musculares y éter puede intensificar las propiedades de bloqueo neuromuscular propias de la gentamicina. En todo caso, esto es improbable debido a los reducidos niveles séricos alcanzados.
- Hay muy poca evidencia con niños y adolescentes, por lo que no se recomienda su uso en ellos. Si no hay otra opción disponible, por ejemplo para trauma quirúrgico presente, la decisión de usar PALACOS® recae en el cirujano asistente.

### **3.6- Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos**

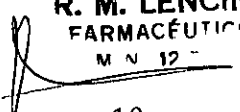
No corresponde

### **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 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.

  
MARIA EUGENIA DEWEY  
APODERADA  
SWISS PROTECH S.A.

  
R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M. N. 12



**SWIPRO**

UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



**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.

**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+G, 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+G**

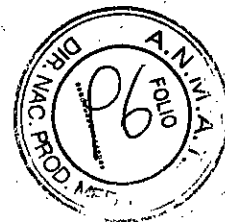
Se recomienda dejar enfriar previamente los componentes del cemento a una temperatura de 4 a 7 °C durante al menos 24 horas. Los componentes del cemento sólo deben retirarse del recipiente de enfriado e introducirse en el recipiente de mezcla justo antes de proceder a mezclarlos.

MARIA EUGENIA DEWEY  
APODERADA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**  
UN PASO ADELANTE  
SWISS PROTECH S.A.



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**

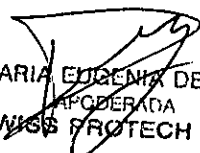
No corresponde.

### **3.12- Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsible, 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.

  
MARIA EUGENIA DEWEY  
APODERADA  
SWISS PROTECH S.A.

  
R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.786



**SWIPRO**

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**

Contiene antibiótico aminoglucósido gentamicina para proteger el cemento fraguado y el tejido contiguo de la infección por microbios sensibles a la gentamicina.

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

No corresponde.

MARIA EUGENIA DEWEY  
APC DERAMA  
SWISS PROTECH S.A.

R. M. LENCINA  
FARMACÉUTICO  
M.N. 12.785



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso- Swiss Protech S.A.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.17 14:39:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.17 14:39:28 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4676-18-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-3110-4676-18-8

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 CON GENTAMICINA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-830 – Cemento, ortopédico.

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

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.

Modelo/s: 66022663 PALACOS® R+G.

66031993 PALACOS® MV+G.



66017787 PALACOS® LV+G.

Forma de presentación: 66022663 PALACOS® R+G, polvo 40.8 gr, líquido 20 ml.

66031993 PALACOS® MV+G, polvo 44.9 gr, líquido 20 ml.

66017787 PALACOS® LV+G, polvo 41.7 gr, líquido 20 ml.

Período de Vida Útil: 4 años (48 meses).

Método de esterilización: Líquido: filtrado por membrana.

Polvo: óxido de etileno.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Heraeus Medical GMBH.

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1020-41, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4676-18-8