



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3563-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 1-47-3110-5630-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5630-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., 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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 BonOs® Inject nombre descriptivo Polímero quirúrgico para la cirugía ósea, radiopaco y nombre técnico Cemento ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., 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-2018-07682285-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-2057-20, 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. 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Polímero quirúrgico para la cirugía ósea, radiopaco.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BonOs® Inject.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado en el refuerzo vertebral percutáneo para la fijación y relleno de fracturas vertebrales sintomáticas por compresión, tumores vertebrales y hemangiomas vertebrales, así como para el refuerzo de tornillos pediculares en casos de baja calidad ósea, por ejemplo, en pacientes con osteoporosis o alteraciones degenerativas o neoplásicas.

Modelo/s: 01-0310.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: 1 ampolla x 10 ml de componente líquido y 1 sobre x 24 g de componente sólido.

Método de Esterilización: Ampolla: Filtración en condiciones asépticas / Polvo: Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: aap BiomaterialsGmbH

Lugar/es de elaboración: Lagerstrasse 11-15 – 64807 Dieburg, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-5630-17-2

Disposición N°

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.12 09:35:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.12 09:35:21 -0300'

Importado por:
GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L.
Av. San Martin 4996 P.B. Dto: 1. C.A.B.A.
Argentina

Fabricado por:
aap Biomaterials GmbH
Lagerstrasse 11-15 - 64807 Dieburg - Alemania

BonOs® Inyect

Polímero quirúrgico para la cirugía ósea, radiopaco

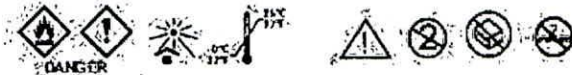
Contenido:

1 sobre con 24,00 g de polvo contiene: poli(metilmetacrilato) 10,95 g,
poli(metilacrilato/metilmetacrilato) 1,75 g; dióxido de circonio 10,80 g; peróxido de benzoilo 0,50 g.
1 ampolla con 10 ml de líquido contiene: metilmetacrilato 9,93 ml, N,N-dimetilo-p-toluidina 0,07 ml,
estabilizado con 60 ppm de hidroquinona.

REF 01-0310

LOT _____

 YYYY-MM



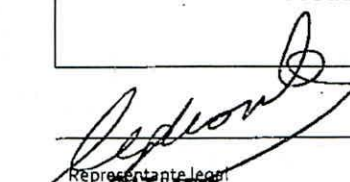
STERILE Ampolla


STERILE Polvo

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Farm. Rosaiba Durante M.N. Nro. 11281

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 2057-20


Representante legal
Firma y sello
GITMED
Insumos Médicos S.R.L.
DIEGO VIGLIAROLO
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello 
ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
IF-2016-07682185-APN-DNPM#ANMAT



emite ninguna señal en una resonancia magnética nuclear. BonOs® Inject no supone un riesgo para la seguridad en un entorno de resonancia magnética.

Composición y tamaño del envase de BonOs® Inject (REF 01-310)

1 sobre con 24,00 g de polvo contiene: poli(metilmetacrilato) 10,95 g, poli(metilacrilato/metilmetacrilato) 1,75 g; dióxido de circonio 10,80 g; peróxido de benzoilo 0,50 g.

1 ampolla con 10 ml de líquido contiene: metilmetacrilato 9,93 ml, N,N-dimetilo-p-toluidina 0,07 ml, estabilizado con 60 ppm de hidroquinona.

Indicaciones

En el refuerzo vertebral percutáneo, BonOs® Inject está indicado para la fijación y relleno de fracturas vertebrales sintomáticas por compresión, tumores vertebrales y hemangiomas vertebrales, así como para el refuerzo de tornillos pediculares en casos de baja calidad ósea, por ejemplo, en pacientes con osteoporosis o alteraciones degenerativas o neoplásicas.

Contraindicaciones

El uso de BonOs® Inject está contraindicado en los siguientes casos

- infecciones locales agudas o insuficientemente curadas, así como infecciones sistémicas activas
- coagulopatías refractarias al tratamiento o bajo tratamiento anticoagulatorio
- insuficiencia respiratoria o enfermedades cardiopulmonares severas
- vértebra plana o en caso de que no exista una vía percutánea segura para el instrumental de punción en el cuerpo vertebral
- fracturas vertebrales inestables con participación del borde vertebral posterior en caso de uso exclusivo de procedimientos para el aumento del volumen del cuerpo vertebral sin medidas estabilizadoras adicionales (p. ej., vertebroplastia percutánea)
- lesión previa de la pared pedicular (vía transpedicular)
- fracturas o neoplasias con estenosis del canal espinal (más del 20%) y mielopatía
- fragmentos vertebrales en retropulsión con mielopatía
- respuesta aceptable a una terapia conservativa
- fracturas vertebrales asintomáticas y estables
- Personas que, durante la aplicación de la medida (hasta 2 h), no pueden colocarse en decúbito prono
- hipersensibilidad conocida o alergia a alguno de los componentes de BonOs® Inject

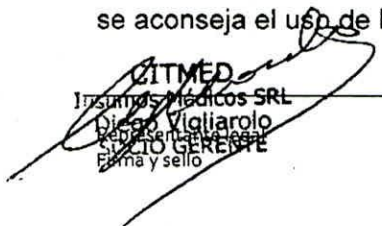
No está indicado el uso de BonOs® Inject en la artroplastia.

Uso durante el embarazo y la lactancia


BonOs® Inject no debe ser usado ni durante el embarazo ni durante el período de lactancia.

Medidas de precaución y advertencias

No se dispone de estudios suficientes sobre el uso de cementos de acrilato en niños. Al no ser posible descartar efectos negativos del cemento de acrilato sobre el crecimiento óseo no se aconseja el uso de BonOs® Inject en niños y personas en estado de crecimiento.


GITMED
Insumos Médicos SRL
Director Técnico
Rep. Presentación y Sello
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello IF-2018-07682085-APN-DNBM#ANMAT


ROSALBA DURAN
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

Las técnicas de refuerzo vertebral percutáneo se utilizan cada vez más para el tratamiento de fracturas traumáticas agudas y dolorosas de los cuerpos vertebrales, de origen no osteoporótico y que no responden a los tratamientos conservadores. El refuerzo de tornillos pediculares solo debe utilizarse en casos de calidad ósea insuficiente.

El uso de BonOs® Inject no está indicado para el aumento preventivo del volumen de cuerpos vertebrales no fracturados.

Una vertebroplastia percutánea o cifoplastia debería realizarse exclusivamente en aquellas dependencias médicas en las que, en caso de emergencia, se pueda realizar una intervención decompresiva a cielo abierto.

No hay estudios suficientes para valorar el efecto de los cementos de acrilato sobre la capacidad reproductora humana.

Usando los correspondientes medios de diagnóstico por imágenes se debe comprobar la posición correcta del instrumental para la vertebroplastia o cifoplastia, o del tornillo pedicular, la ausencia de lesiones en las estructuras vecinas y la posición correcta del material inyectado BonOs® Inject.

Además, la vertebroplastia o cifoplastia, así como el refuerzo del tornillo pedicular, deben ser realizados siempre bajo control con medios diagnósticos por imágenes a tiempo real. En casos de mayor riesgo se debe valorar el empleo de la tomografía computerizada (TC) como una medida de seguridad adicional.

Durante la colocación del cemento óseo/implante e inmediatamente después debe controlarse minuciosamente la tensión arterial, el pulso y la respiración de los pacientes y tratar los cambios significativos con las medidas adecuadas. De presentarse alteraciones pulmocardiovasculares serán necesarios los correspondientes controles de la pérdida sanguínea y en caso de insuficiencia respiratoria aguda se procederá a la inmediata puesta en marcha de las medidas anestesiológicas.


En algunos casos, BonOs® Inject puede salir del campo de aplicación de la vértebra o penetrar en el sistema venoso. Este peligro aumenta si la inyección del cemento óseo se ha realizado con demasiada rapidez, la aplicación con demasiada presión o el cuerpo vertebral se ha llenado en exceso. Si se produce una salida de BonOs® Inject del cuerpo vertebral, la inyección tiene que ser interrumpida de inmediato.

BonOs® Inject no se puede inyectar antes de que se cumplan los tiempos descritos en la figura 1, ya que debido a la baja viscosidad del cemento existe un mayor peligro de que este salga del cuerpo vertebral.

En caso de fractura del borde posterior de la vértebra hay que proceder con extremo cuidado para evitar una salida del cemento a los forámenes intervertebrales y al foramen vertebral.

Según los conocimientos actuales, un llenado completo del cuerpo vertebral no representa una condición necesaria para el tratamiento efectivo del dolor. El llenado con demasiado cemento eleva más bien el riesgo de una salida incontrolada de cemento de la zona de aplicación.


Una viscosidad excesivamente elevada de BonOs® Inject durante la aplicación puede llevar al fracaso del instrumental y del tratamiento.


Insumos Médicos SRL
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico

Firma y sello IF-2018-0768785-APN-DNPM#ANMAT


ROSALBA DURAN
FARMACEUTICA

M.N. 11.281



De ser necesaria una segunda inyección en la misma vértebra debe dejarse el instrumental de aplicación en su posición para evitar una salida del cemento óseo durante la segunda inyección por el primer orificio de punción.

La polimerización (endurecimiento) de BonOs® Inject es una reacción exotérmica. El calor que se produce en esta reacción puede dañar el hueso u otros tejidos en la zona del implante. La formación y la experiencia del cirujano son de máxima importancia en el manejo de cementos óseos de acrilato en la vertebroplastia o cifoplastia, así como en el refuerzo de tornillos pediculares. Las indicaciones relativas al manejo y proceso de mezcla deben seguirse cuidadosamente. Antes del empleo de BonOs® Inject, el cirujano debe familiarizarse a fondo con las cualidades y características de manejo del producto. Debido a que las características de manejo y de secado de BonOs® Inject dependen de la temperatura y de la técnica de mezcla, en el mejor de los casos, el propio cirujano hará uso de ellas basándose en su experiencia práctica. Por eso se aconseja encarecidamente que antes de realizar su primera intervención real con BonOs® Inject, el cirujano lleve a cabo un ensayo del proceso completo de mezcla, manejo y secado.

El metilmetacrilato es un líquido altamente volátil y combustible. Los vapores desprendidos durante la mezcla pueden producir irritaciones de las vías respiratorias y de los ojos, así como malestar general y cefalea. Con sistemas de ventilación adecuados o por medio del uso de sistemas de mezcla cerrados pueden reducirse estos síntomas. El monómero (metilmetacrilato) es lipofílico. Debe evitarse en la medida de lo posible el contacto del líquido del monómero con la piel ya que podrían producirse reacciones alérgicas (dermatitis de contacto). Para proteger la piel con seguridad, durante la preparación del cemento se recomienda el uso de un par adicional de guantes de polietileno (PE) bajo los guantes quirúrgicos normales. Los siguientes materiales también han proporcionado una protección adecuada: PVP (polietileno, etileno, vinilalcohol, polietileno) o vitonbutilo.

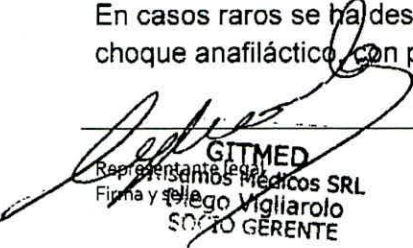
Deben protegerse las lentes de contacto de los vapores desprendidos del monómero.

Efectos secundarios

Inmediatamente después de la implantación del cemento óseo acrílico puede producirse una caída pasajera de la tensión arterial, como consecuencia del aumento de la presión en el canal medular. En raros casos se ha observado embolia pulmonar e infarto de miocardio. Estos efectos secundarios cardiovasculares y respiratorios, conocidos como síndrome de implantación, son principalmente debidos a la filtración de componentes de la médula ósea en el sistema venoso.

Los siguientes efectos secundarios adicionales han aparecido bajo el uso de cementos de acrilato: reducción temporal de la tensión arterial, concentración elevada en suero de la gammaglutamil-transferasa (gamma-GT) hasta 10 días después de la operación, tromboflebitis, neoformación ósea heterotopa, reacciones cardiovasculares, como alteraciones pasajeras del ritmo cardíaco, irregularidades breves en la transmisión del impulso cardíaco, arritmia, infarto de miocardio y parada cardíaca, hipoxemia, broncoespasmo, embolia pulmonar, apoplejía.

En casos raros se ha descrito una caída de la tensión arterial con anafilaxia, incluyendo el choque anafiláctico, con parada cardíaca y muerte súbita.


GITMED
Representantes Legales
Firma y sello Sergio Migliarolo
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello IF-201807682285-APN-DNPM#ANMAT

ROSALBA DURANÍE
FARMACEUTICA

Entre los posibles efectos secundarios en relación directa con un refuerzo vertebral con cementos óseos PMMA se encuentra la lesión de estructuras paravertebrales debido al escape de cemento.

Los extravasados de cemento pueden provocar: compresión de la médula espinal o de las raíces espinales con parálisis, así como parestesias y pérdida de sensibilidad, radiculopatía, dolor de la raíz nerviosa, síndrome ciático, neuralgia intercostal, neuritis, disfagia, dolores musculares u otros dolores de los tejidos blandos, lesiones abdominales/ileo, desplazamiento de vasos con el peligro de embolizaciones, embolia pulmonar e isquemia cerebral. Otras complicaciones posibles del refuerzo vertebral percutáneo son fiebre, infecciones profundas y superficiales, neumonía, infección pulmonar, fractura pedicular, fractura de las costillas, colapso de una vértebra osteoporótica vecina, nuevas fracturas vertebrales, hemorragia y hematoma, dolores procedurales y quemaduras de la piel debidas a los medios diagnósticos de imagen.

Los vapores del monómero pueden irritar las vías respiratorias y los ojos y, posiblemente, provocar daños en los órganos.

Interacciones

Hasta ahora ninguna conocida.

Indicaciones para el uso

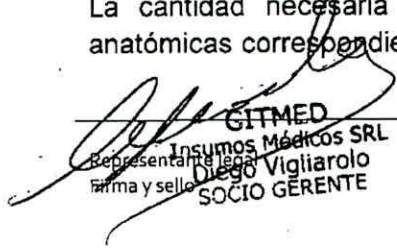
BonOs® Inject puede ser usado únicamente por aquellos médicos que dominan a fondo la técnica de la vertebroplastia percutánea o de la cifoplastia.

Antes del primer uso de BonOs® Inject, el cirujano debería familiarizarse además con la preparación y la aplicación del cemento. Se aconseja hacer una mezcla de prueba fuera del quirófano. Si se usan técnicas de mezclado y aplicación especiales, el cirujano debe, así mismo, familiarizarse previamente con las instrucciones de uso vigentes.

El embalaje de protección exterior (sobre de aluminio/PE) y el embalaje transparente de la ampolla deben extraerse de la caja de cartón en una zona no estéril del quirófano. Después de retirar el sobre de polietileno exterior no estéril (sobre, Peel-off™) por fuera del embalaje de protección exterior, un asistente de quirófano debe encargarse de abrir consecutivamente este sobre y el embalaje transparente de la ampolla, procurando preservar su esterilidad, y entregárselos a un miembro del equipo de quirófano en la zona estéril. Si la posición del instrumental para la vertebroplastia o cifoplastia es correcta se puede introducir BonOs® Inject en el cuerpo vertebral, o con una jeringa de dos piezas (!) convencional, o bien con otros sistemas de aplicación adecuados (ver detalles sobre la preparación en las instrucciones de uso del instrumental empleado). Para abrir la ampolla se rompe el cuello de la misma por el punto de rotura previsto. No realice esta operación cerca del recipiente de mezcla que contiene el polvo (es posible que se desprendan fragmentos de vidrio). El sobre interior con el polvo de cemento se abre con una tijera estéril.

Dosificación


La cantidad necesaria para inyectar de BonOs® Inject depende de las condiciones anatómicas correspondientes. Siempre debe mezclarse, por lo menos, una unidad completa


GITMED
Insumos Médicos SRL
Representante legal
Diego Vigliarolo
Firma y sello
SOCIO GERENTE

Director Técnico

Firma y sello

IF-2018-0768


APN-DNPM#ANMA7
ROSALBA DURÁN
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

(el contenido de un sobre y una ampolla). Cada dosis necesaria debería ser mezclada por separado. Para mayor seguridad se aconseja tener al alcance otros envases de BonOs® Inject

Para realizar la mezcla de BonOs® Inject debe preparar los siguientes útiles de trabajo
Zona de trabajo estéril, cuencos de porcelana estériles, cuencos de acero inoxidable o de material plástico adecuado para monómeros, cuchara para mezclas estéril o espátula de porcelana, acero fino o un sistema estéril de mezcla para cementos óseos. Todo el material de trabajo debe mantenerse a temperatura ambiente antes del uso.

Mezcla manual

BonOs® Inject no debe refrigerarse antes del uso.

Para efectuar la mezcla se vacía el contenido completo de una ampolla en un recipiente apropiado para mezclas estéril e inerte. A este líquido se le añade a continuación el contenido completo de un sobre de polvo y los componentes se mezclan cuidadosamente con una espátula adecuada durante unos 30 segundos hasta que el polvo haya absorbido el líquido por completo.

El cemento está listo para la aplicación cuando ha alcanzado la viscosidad deseada. El tiempo de trabajo termina cuando la viscosidad es tan alta que el cemento ya no puede ser inyectado. Si posteriormente se continúa trabajando con el cemento se corre el peligro de que el tratamiento fracase.

Mezcla con un sistema de mezclas

BonOs® Inject también puede mezclarse en un sistema de mezclas. Para ello no se requiere un enfriamiento previo. El cemento se prepara, como norma, a una temperatura comprendida entre 18 °C y 23 °C. El tiempo de mezcla debería ser de unos 30 segundos. El contenido de una ampolla se coloca en el recipiente de mezcla correspondiente y se añade la cantidad completa de polvo de cemento.

El desarrollo siguiente del proceso se describe en las instrucciones de uso del fabricante del sistema de mezclas. El uso de diferentes sistemas de mezclas puede producir cementos de diferentes características.


Aplicación con una jeringa de dos piezas convencional

El cemento después de haber sido mezclado se introduce en una jeringa de dos piezas y una vez transcurrido un tiempo determinado (véase figura 1) se aplica con esta ejerciendo una presión ligera; este procedimiento tiene que llevarse a cabo bajo la estricta supervisión del cirujano. Hay que tener en cuenta que el tiempo de inyección se reduce en correlación con el aumento del tamaño de la jeringa, la disminución del diámetro de la cánula y el aumento de la temperatura.

Por el contrario se prolonga el tiempo de inyección en correlación con la disminución del tamaño de jeringa, aumento del diámetro de la cánula y disminución de la temperatura.

Atención: No se pueden usar las jeringas de tres piezas habituales en el comercio ya que el émbolo hermético de goma no es estable frente a los componentes del monómero de BonOs® Inject

Representante legal
Firma y sello


GITMED
Insumos Médicos SRL
Bueno Vigiaroto
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello

IF-2018-07682283-APN-DNPM#ANMAT


ROSALBA DURAN
FARMACEUTICA

M.N. 11.281



Aplicación con instrumental especial para la vertebroplastia o cifoplastia

Unos minutos después de haberse mezclado, el cemento puede traspasarse al instrumental especial para la vertebroplastia o cifoplastia y con este aplicarse ejerciendo una ligera presión.

El cirujano deberá conocer a fondo y tener en cuenta las instrucciones de uso del fabricante correspondiente. También en caso de usar instrumental especial hay que tener en cuenta que el tiempo de inyección de BonOs® Inject varía dependiendo de la presión (tamaño de la jeringa, diámetro de la cánula) y de la temperatura.

Independientemente del procedimiento de aplicación se considera válido lo siguiente:

Después de la aplicación de BonOs® Inject en el cuerpo vertebral, el paciente tiene que permanecer en la misma posición hasta que el cemento se haya endurecido por completo (véanse Tiempos de endurecimiento/consolidación en la figura 1). Solo así se puede conseguir un resultado terapéutico óptimo.

Importantes indicaciones generales para el uso

- Hay que tener en cuenta el diagrama de temperatura/tiempo (véase figura 1).
- El tiempo de trabajo y la polimerización dependen en gran medida de la temperatura de los componentes y del entorno. Las temperaturas altas acortan el tiempo de endurecimiento y las temperaturas bajas lo prolongan. La viscosidad aumenta a medida que avanza la polimerización, es decir, la fase de trabajo.
- Cualquier otra mezcla de polvo o líquido puede suponer una disminución de la dureza, así como de las características de elaboración del producto.
- La dosificación de polvo y líquido ha sido calculada minuciosamente. Mezcle siempre el contenido completo del sobre y de la ampolla.

NO USE CANTIDADES PARCIALES DE LOS COMPONENTES.

- Al rellenar el instrumental de aplicación hay que evitar que se produzcan inclusiones de aire relevantes.
- BonOs® Inject no puede ser inyectado sin el correspondiente control con medios de diagnóstico por imágenes (a tiempo real).

Almacenamiento

BonOs® Inject debe protegerse de la incidencia directa de los rayos solares. BonOs® Inject debe almacenarse entre 0 °C (32 °F) y 25 °C (77 °F). BonOs® Inject no debe utilizarse una vez sobrepasada la fecha de caducidad.

Conservación/esterilidad

La fecha de caducidad se encuentra impresa en la caja de cartón, en el sobre de protección de aluminio y en el sobre interior. BonOs® Inject no debe emplearse una vez sobrepasada la fecha de caducidad indicada. El contenido de los envases abiertos o deteriorados que no se haya utilizado no puede ser reesterilizado. Las características del producto pueden haberse alterado, por lo que debe desecharse. Si el polvo del polímero presenta una coloración amarillenta no se debe utilizar. El monómero líquido, la propia ampolla y la parte interna del


GITMED
Insumos Médicos SRL
Representante legal
Firma y sello
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


IF-2018-0642285-APN-DNPM#ANMAT
ROSALBA DURAN
FARMACEUTICA

blíster, así como el polvo de cemento y el interior del sobre de papel/PE son estériles. Si el embalaje está dañado no se debe emplear el producto.

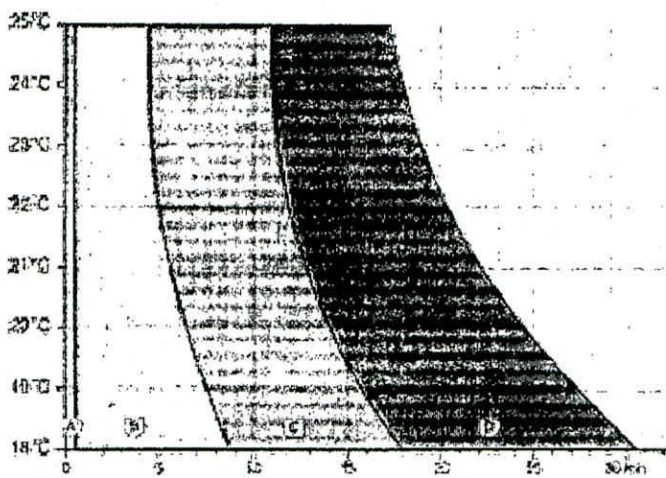
El contenido de la ampolla es estéril gracias a su envasado aséptico; el polvo de cemento, incluido el sobre de papel/PE, fue esterilizado con óxido de etileno.

Eliminación segura

El cemento mezclado debería estar seco antes de ser eliminado con los residuos hospitalarios.

Para la eliminación por separado del polvo y el líquido consulte a la autoridad local competente en la eliminación de residuos.

Figura 1 Diagrama de temperatura-tiempo para el proceso de trabajo de BonOs® Inject



A Fase de mezcla
C Inyección

B Llenado de la jeringa y tiempo de espera
D Endurecimiento

Representante Legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello

IF-2018-0768785-APN-DNPM#ANMAT

ROSALBA DURAN E.
FARMACEUTICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07682285-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5630-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.20 14:35:45 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.20 14:35:47 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5630-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GITMED INSUMOS MEDICOS S.R.L., 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: Polímero quirúrgico para la cirugía ósea, radiopaco.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BonOs® Inyect.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado en el refuerzo vertebral percutáneo para la fijación y relleno de fracturas vertebrales sintomáticas por compresión, tumores vertebrales y hemangiomas vertebrales, así como para el refuerzo de tornillos pediculares en casos de baja calidad ósea, por ejemplo, en pacientes con osteoporosis o alteraciones degenerativas o neoplásicas.

Modelo/s: 01-0310.

Período de vida útil: 3 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: 1 ampolla x 10 ml de componente líquido y 1 sobre x 24 g de componente sólido.

7

Método de Esterilización: Ampolla: Filtración en condiciones asépticas / Polvo:
Óxido de etileno.

Nombre del fabricante: aap Biomaterials GmbH

Lugar/es de elaboración: Lagerstrasse 11-15 - 64807 Dieburg, Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2057-20,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5630-17-2

Disposición N° **3563** 12 ABR 2018


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.