



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8901-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 30 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6403-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6403-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL 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 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 1°.-** 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® R Genta nombre descriptivo Polímero quirúrgico para la cirugía ósea, radiopaco y nombre técnico Cemento Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por B.

BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-38216282-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-669-315”, 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 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.

Método de Esterilización: componente en polvo, óxido de etileno; componente líquido estéril por filtración y posteriormente por óxido de etileno.

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación autorizada: resina sintética radiopaca para uso en cirugía ósea.

Modelo/s: 01-0213 BonOs® R Genta.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: estéril, por unidad y/o en cajas por 20 unidades.

Composición:

componente en polvo: Poli(acrilato de metilo/metacrilato de metilo) 33.7 gr; Dióxido de circonio 6 gr  
Peróxido de benzoilo 0.3 gr; Sulfato de gentamicina (base de gentamicina) 0.8 gr (0.50 gr).

Componente líquido: Metacrilato de metilo (estabilizado con 60 ppm HQ) 18.4 gr; N,N-dimetil-p-toluidina (0.4 gr).

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

Nombre del fabricante: aap. Biomaterials GmbH

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

Expediente N° 1-47-3110-6403-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.30 16:20:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
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=CJIT  
30715117564  
Date: 2018.08.30 16:20:39 -03'00'



**Modelo de Rótulo**

**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina  
**FABRICANTE:** aap. Biomaterials GmbH / Lagerstrasse 11 - 15 64807 Dieburg / Alemania

Nombre Genérico: Polímero quirúrgico para la cirugía ósea radiopaco

Marca: BonOs® R Genta

Modelo: xxxx

**STERILE | A** Estéril utilizando técnicas de procesamiento asepticas

**STERILE | EO** "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno"

**LOT** "Número de lote"

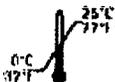
 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 No reesterilizar

 Atención: véase instrucciones de uso"

 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

 Conservar entre 0°C y 25°C

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta M.N. 13430

Autorizado por la ANMAT PM-669-315

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13 430 A.P. 16.268

### Instrucciones de Uso

- 1.1 Fabricante e importador  
**IMPORTADOR:** B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina.  
**FABRICANTE:** aap. Biomaterials GmbH / Lagerstrasse 11 - 15 64807 Dieburg / Alemania
- 1.2 Nombre genérico: Polímero quirúrgico para la cirugía ósea, radiopaco
- 1.3 Marca: BonOs® R Genta
- 1.4 Modelo: xxxx
- 1.5 **STERILE/A** Esteril utilizando técnicas de procesamiento asepticas
- 1.6 **STERILE/O** "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno"
- 1.7  "De un solo Uso"
- 1.8  No reesterilizar
- 1.9  "Atención: véase instrucciones de uso"
- 1.10  "No utilizar si el envase está dañado o abierto"
- 1.11  Conservar entre 0°C y 25°C
- 1.12 Director Técnico: Farm. Mariano Peralta MN 13430
- 1.13 Autorizado por la ANMAT PM-669-315
- 1.14 Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

### Contraindicaciones

El uso de BonOs® R Genta está contraindicado si el desgaste muscular o la afectación neuromuscular del miembro afectado hacen que no se justifique la intervención. BonOs® R Genta no se debe utilizar en el caso de hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes o en los pacientes con insuficiencia renal grave.

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 16.268

#### **Uso durante el embarazo y la lactancia**

Durante el embarazo y la lactancia, el cirujano debe sopesar las ventajas para la madre frente al riesgo potencial para el niño, antes de usar el cemento para huesos BonOs® R Genta.

#### **Advertencias relacionadas con la edad de los pacientes que se han de tratar**

No hay estudios suficientes sobre la utilización de cementos óseos acrílicos en los niños. Como no se puede descartar la posibilidad de que los cementos de acrilato tengan efectos adversos sobre el crecimiento óseo, se desaconseja el uso de BonOs® R Genta en los niños y en los pacientes que todavía están creciendo.

Si es posible, en los pacientes más jóvenes (< 50 años de edad) las intervenciones de artroplastia de una articulación que no utilizan cemento deben tener prioridad ante las que utilizan cementos de acrilato para fijar el implante.

#### **Información para el uso**

El embalaje exterior de protección (bolsa de aluminio/PE) y el blíster que contiene la ampolla deben retirarse de la caja de cartón en la zona no estéril. Después de retirar el embalaje exterior de protección, una enfermera volante abre la bolsa de polietileno („bolsa desprendible“), cuyo exterior no es estéril, y el envase blíster que contiene la ampolla, uno tras otro, según una técnica aséptica, y se pasa a un miembro del equipo quirúrgico de la zona estéril. Después de una cuidadosa preparación de la cavidad medular, el cemento se puede aplicar al hueso, mediante una jeringa de cemento o con otras técnicas de aplicación. La ampolla se abre rompiendo el cuello, y la bolsa interior que contiene el polvo de cemento se corta con unas tijeras estériles.

#### **Información general importante**

Para una buena fijación del implante, este debe insertarse en la fase de aplicación y mantenerse en el sitio, hasta que el cemento fragüe.

El exceso de cemento debe retirarse antes de que fragüe.

Deben tenerse en cuenta los gráficos de temperatura frente al tiempo.

El enfriamiento previo de los componentes del cemento reduce la viscosidad y prolonga el tiempo de manipulación y endurecimiento.

Se recomienda el enfriamiento previo de los componentes del cemento a 4 °C al mezclarlos con un dispositivo de mezcla al vacío.

El tiempo de manipulación y la polimerización dependen, en gran medida, de la temperatura de los componentes y del medio ambiente. El tiempo de fraguado se reduce con temperaturas más altas y se prolonga con temperaturas más bajas. La viscosidad aumenta con la progresión de la polimerización, es decir, la duración de la fase de manipulación.

La adición de otros polvos o líquidos puede reducir la solidez o afectar a las características de manipulación y, por lo tanto, debe evitarse.

Durante la mezcla y la aplicación, es importante minimizar el atrapamiento de aire.

Los componentes en polvo y líquido se han ideado cuidadosamente para complementarse entre sí. Se debe mezclar siempre la totalidad del contenido de la bolsa y la ampolla.

NO ESTÁ PERMITIDO USAR SOLO PARTE DE LOS COMPONENTES

Se recomienda verificar la correcta implantación mediante procedimientos adecuados de diagnóstico por la imagen.

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 16.268

Si se aplica el cemento en un estado de viscosidad demasiado bajo, la presión de sangrado puede introducirse en la masa de cemento y reducir la longevidad del implante.

### Reacciones adversas

Después de la preparación del sitio del implante e inmediatamente después de la aplicación de cemento y la implantación, el aumento de la presión en la cavidad medular puede provocar un descenso temporal de la presión arterial. En casos raros, también se observa embolia pulmonar e infarto de miocardio. Estas reacciones adversas cardiovasculares y respiratorias, conocidas como síndrome de implantación, se producen principalmente a consecuencia de la infiltración de los componentes de la médula ósea en el sistema venoso.

Las siguientes reacciones adversas se han producido tras utilizar cementos de acrilato: disminución educación temporal de la presión arterial, aumento de las concentraciones séricas de -glutamyl-transferasa (-GT) hasta 10 días después de la intervención, tromboflebitis, hemorragia y hematomas, aflojamiento o dislocación del implante, infección superficial o profunda de la herida, osificación heterotópica y desprendimiento del trocánter, reacciones cardiovasculares, como trastornos temporales del ritmo cardíaco, irregularidades a corto plazo de la conducción cardíaca, arritmia, infarto de miocardio, parada cardíaca, hipoxemia, broncoespasmo, embolia pulmonar, apoplejía.

Se han notificado casos raros de hipotensión con reacción anafiláctica, como choque anafiláctico asociado a parada cardíaca y muerte súbita.

Otras reacciones adversas que pueden ser atribuibles a la utilización de cementos óseos de PMMA son: pirexia alérgica, hematuria, disuria, fistulas vesicales, neuropatía local y erosión u oclusión vascular, así como irritación posoperatoria del nervio ciático, porque el cemento óseo se ha colocado fuera de la zona prevista de aplicación.

En casos aislados, la gentamicina contenida en BonOs® R puede causar reacciones de hipersensibilidad. En principio, no se pueden descartar por completo los efectos adversos típicos de la utilización de gentamicina, especialmente los problemas auditivos y daño renal.

Sin embargo, es muy improbable que se produzcan estos efectos adversos, debido a la concentración sérica muy baja de gentamicina (< 1 µg/ml).

Los vapores de monómero pueden irritar las vías respiratorias y los ojos, y pueden dañar los órganos.

### Interacciones

La tendencia de la gentamicina para bloquear la transmisión neuromuscular se puede intensificar por la administración concomitante de los relajantes musculares, por ejemplo, D-tubocurarina, suxametonio o pancuronio, así como por éter. La administración concomitante de sustancias potencialmente neurotóxicas o nefrotóxicas, por ejemplo, cisplatino, otros aminoglucósidos, estreptomina, cefaloridina, viomicina, polimixina B o polimixina E, puede aumentar la toxicidad de la gentamicina. Sin embargo, es muy poco probable que ocurra la interacción debido a las bajas concentraciones séricas de gentamicina.

### Advertencias y precauciones

Durante la aplicación del cemento óseo o la implantación, e inmediatamente después de la misma, se deben vigilar minuciosamente la presión arterial, el pulso y la respiración y, si se producen cambios significativos, se han de tomar las medidas apropiadas. Si el paciente presenta síntomas pulmonares o cardiovasculares, es necesario realizar una vigilancia adecuada de la pérdida de sangre. En caso de insuficiencia respiratoria aguda, se deben iniciar inmediatamente las medidas anestesiológicas.

La polimerización (fraguado) de BonOs® R Genta es una reacción exotérmica. El calor desprendido durante esta reacción puede dañar el tejido óseo o de otro tipo en la región del implante.

Al manipular cementos óseos de acrilato, la formación y la experiencia del cirujano son muy importantes. Deben seguirse estrictamente las instrucciones para la manipulación y la mezcla del

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 16.268



cemento, y la preparación del sitio de implantación. Antes de utilizar BonOs® R Genta, el cirujano debe estar familiarizado con sus propiedades y sus características de manipulación.

Dado que las características de manipulación y colocación de BonOs® R Genta dependen de la técnica de la temperatura y la mezcla, el cirujano las determina de manera óptima según la experiencia real. Por este motivo, antes de realizar un procedimiento quirúrgico con BonOs® R Genta, se recomienda al cirujano llevar a cabo una prueba de funcionamiento de todo el proceso de mezcla, manipulación y colocación.

La fijación inadecuada y los episodios posoperatorios imprevistos afectan negativamente a las superficies de contacto entre el cemento y el hueso. Esto puede causar micromovimientos, que pueden traducirse en la formación de una capa de tejido fibroso y un fallo prematuro del implante. También es posible el aflojamiento precoz del implante en la capa de cemento. Por lo tanto, se recomiendan exámenes periódicos de seguimiento, a largo plazo, para todos los pacientes.

Siempre que esté clínicamente indicado, se debe utilizar una cobertura antibiótica sistémica adecuada adicional en el día de la intervención. Se debe prestar especial atención a los demás posibles aspectos de seguridad de los antibióticos adicionales.

El metacrilato de metilo es un líquido inflamable y volátil. Los vapores producidos durante el proceso de mezcla pueden irritar las vías respiratorias y los ojos, y causar malestar general y cefalea. Estos síntomas pueden reducirse con la ventilación adecuada o mediante el uso de sistemas cerrados de mezcla. El monómero (metacrilato de metilo) es liposoluble. En la medida de lo posible, se debe evitar el contacto directo de la piel con el monómero líquido, ya que no se pueden descartar las reacciones alérgicas (dermatitis de contacto). Por lo tanto, al manipular el cemento, es aconsejable llevar otro par de guantes de polietileno (PE) debajo de los guantes quirúrgicos normales. Asimismo, se ha demostrado que los siguientes materiales son adecuados para los guantes de protección: PVP (polietileno, copolímero de etileno y alcohol vinílico, polietileno) y Viton - butilo.

Las lentes de contacto deben protegerse de los vapores de monómero que se desprenden.

**Producto de un solo uso**

BonOs® R Genta nunca debe reutilizarse. Debido a la funcionalidad (fraguado) de los cementos óseos de PMMA, BonOs® R Genta sólo es adecuado para su uso en el plazo de aplicación especificado. Una unidad de BonOs® R Genta se debe utilizar únicamente para un solo paciente

Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13.430 M.P. 16.268



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

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

**Número:** IF-2018-38216282-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 8 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-6403-17-5

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2018.08.08 15:55:24 -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: 2018.08.08 15:55:25 -03'00'



Ministerio de Salud  
Secretaría de Regulación  
y Gestión Sanitaria  
A.N.M.A.T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6403-17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL 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: 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® R Genta.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: resina sintética radiopaca para uso en cirugía ósea.

Modelo/s: 01-0213 BonOs® R Genta.

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: estéril, por unidad y/o en cajas por 20 unidades.

Composición:

Componente en polvo: Poli (acrilato de metilo/metacrilato de metilo) 33.7 gr;  
Dióxido de circonio 6 gr; Peróxido de benzoilo 0.3 gr; Sulfato de gentamicina  
(base de gentamicina) 0.8 gr (0.50 gr).

Componente líquido: Metacrilato de metilo (estabilizado con 60 ppm HQ) 18.4  
gr; N,N-dimetil-p-toluidina (0.4 gr).

Método de Esterilización: componente en polvo, óxido de etileno; componente  
líquido estéril por filtración y posteriormente por óxido de etileno.

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

Nombre del fabricante: aap. Biomaterials GmbH

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

H

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-315,  
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición  
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6403-17-5

Disposición N°

**008901**



Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.A.T.