



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007676-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007676-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KINETICAL 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 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;

LA ADMINISTRADORA 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 Osartis nombre descriptivo Cemento óseo con o sin antibiótico y nombre técnico Cemento, Ortopédico , de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-150307970-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1628-85 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-85

Nombre descriptivo: Cemento óseo con o sin antibiótico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12830 Cemento, Ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Osartis

Modelos:

BonOs® R NF 01-0137

BonOs® R NF Genta 01-0236

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

BonOs® R NF/ R NF Genta está indicado para la fijación de componentes de resina sintética y prótesis de metal, durante la artroplastia parcial o total de la cadera y la rodilla, así como de otras articulaciones. BonOs® R NF Genta se indica si además se detecta o sospecha una infección con microorganismos sensibles a la gentamicina.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: BonOs® R NF

1 x 40 contiene 40 gr de polvo de cemento y 20 ml de componente líquido

BonOs® R NF Genta

2 x 20 contiene 2 x 20,4 gr de polvo de cemento y 2 x 10 ml de componente líquido

1 x 40 contiene 40,8 gr de polvo de cemento y 20 ml de componente líquido

2 x 40 contiene 2 x 40,8 gr de polvo de cemento y 2 x 20 ml de componente líquido

1 x 60 contiene 61,2 gr de polvo de cemento y 30 ml de componente líquido

Método de esterilización: Polvo: Oxido de Etileno. Líquido: Sistema aséptico.

Nombre del fabricante:

Osartis GmbH

Lugar de elaboración:

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-007676-22-9

N° Identificadorio Trámite: 44171

AM



**Cemento óseo con o sin antibiótico
PROYECTO DE RÓTULO (ANEXO III-B)**

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

Osartis GmbH

Auf del Beune 101, 64839 Münster, Alemania.

**Cemento óseo con o sin antibiótico-
BonOs® R NF 01-0137 / BonOs® R NF Genta 01-0236**

Modelo: _____

Ref# _____ **LOT** xxxxxx  _____  _____



Polvo: Oxido de Etileno



Líquido: Sistema aséptico

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

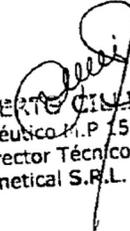
Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1628-85


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
Kinetical S.R.L.



Cemento óseo con o sin antibiótico
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Importado por:

KINETICAL S.R.L.

CALLE 6 N° 3658. BERAZATEGUI.

Prov. de Buenos Aires. República Argentina

Fabricado por:

Osartis GmbH

Auf del Beune 101, 64839 Münster, Alemania.

Cemento óseo con o sin antibiótico-
BonOs® R NF 01-0137 / BonOs® R NF Genta 01-0236



Polvo: Oxido de Etileno



Líquido: Sistema aséptico

NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

Los productos deben conservarse en su envase original no abierto, en un lugar limpio y seco, protegido de los rayos del sol y a una temperatura ambiente.

Director Técnico: Roberto Miguel Cillis, Farmacéutico, MN.12330
Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

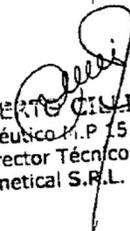
Autorizado por la ANMAT PM-1628-85

Objetivo y propiedades

BonOs® R NF Genta es una resina acrílica sintética, de fraguado rápido, con sulfato de gentamicina añadido, para uso en cirugía ósea. La mezcla de los dos componentes estériles separados produce un cemento óseo dúctil que, después del fraguado, fija el implante y transfiere de manera uniforme al hueso los estreses que se producen durante el movimiento. El antibiótico añadido, sulfato de gentamicina, protege el implante y el tejido circundante contra la colonización por patógenos que son sensibles a la gentamicina. El polvo de cemento BonOs® R NF Genta también contiene dióxido de circonio insoluble como medio de contraste para radiografías.

BonOs® R NF Genta no emite señales y no representa un riesgo para la seguridad en un entorno de resonancia magnética.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCLAS
APODERADO


ROBERTO CILLIS
Farmacéutico, N.º P. 15.445
Director Técnico
Kinetical S.R.L.



Cemento óseo con o sin antibiótico
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Composición de BonOs® R NF Genta

El polvo de cemento contiene	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Poli(acrilato de metilo/metacrilato de metilo)	82.48	16.82 g	33.65 g	50.47 g
Dióxido de circonio	14.70	3.00 g	6.00 g	9.00 g
Peróxido de benzoilo	0.86	0.18 g	0.35 g	0.53 g
Sulfato de gentamicina (base de gentamicina)	1.96 (1.23)	0.40 g (0.25 g)	0.80 g (0.50 g)	1.20 g (0.75 g)

El componente líquido contiene	%	1 x 20	1 x 40	1 x 60
Metacrilato de metilo (estabilizado con 60 ppm HQ)	98.47	9.26 g	18.51 g	27.77 g
N, N-dimetil-p-toluidina	1.53	0.14 g	0.29 g	0.43 g

BonOs® R NF Genta se presenta en los siguientes tamaños de envase

Tamaño del envase	Masa de polvo	Volumen de líquido
2 x 20	2 x 20.4 g	2 x 10 ml
1 x 40	1 x 40.8 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40.8 g	2 x 20 ml
1 x 60	1 x 61.2 g	1 x 30 ml

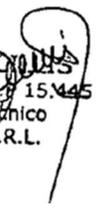
Indicaciones

BonOs® R NF Genta está indicado para la fijación de componentes de resina sintética y prótesis de metal, durante la artroplastia parcial o total de la cadera y la rodilla, así como de otras articulaciones, si se detecta o sospecha una infección con microorganismos sensibles a la gentamicina. El antibiótico proporciona protección contra la colonización bacteriana del implante y el tejido circundante.

Contraindicaciones

El uso de BonOs® R NF Genta está contraindicado si el desgaste muscular o el compromiso neuromuscular de la extremidad afectada hace que la intervención no se justifique. BonOs® R NF Genta no se debe utilizar en el caso de hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes o en los pacientes con insuficiencia renal grave.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


ROBERTO QUILIS
Farmacéutico R. 15.445
Director Técnico
Kinetical S.R.L.



Cemento óseo con o sin antibiótico INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Información para el uso

Antes de utilizar BonOs® R NF Genta por primera vez, los cirujanos deben familiarizarse con el proceso de mezcla y aplicación. Se recomienda efectuar una prueba del proceso de mezcla. Si se van a utilizar técnicas especiales de mezcla y aplicación, el cirujano debe leer primero las instrucciones pertinentes.

El embalaje exterior de protección (bolsa de aluminio/PE) y el envase 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 circulante abre la bolsa de polietileno („bolsa despegable“), cuyo exterior no es estéril, y el envase blíster que contiene la ampolla, uno tras otro, según una técnica aséptica, y los pasa a un miembro del equipo quirúrgico en la zona estéril. Después de una cuidadosa preparación del sitio del implante, el cemento se puede aplicar manualmente en el hueso, mediante una jeringa para cemento o con otras técnicas de aplicación (los detalles de cómo hacerlo se pueden encontrar en las instrucciones correspondientes al sistema utilizado). La ampolla se abre rompiendo el cuello, y la bolsa interior que contiene el polvo de cemento se corta con unas tijeras estériles.

Dosis

La cantidad de BonOs® R NF Genta requerida depende de las condiciones anatómicas del paciente y del implante utilizado. Si se necesita una gran cantidad, se pueden mezclar juntos más paquetes (polvo y monómero). Sin embargo, siempre debe mezclarse al menos una unidad completa (el contenido de una bolsa y una ampolla). En total, no deben aplicarse más de 160 g a la vez. Como medida de precaución, se recomienda tener a mano algunos paquetes más de BonOs® R NF Genta.

Herramientas necesarias para mezclar BonOs® R NF Genta

Zona de trabajo estéril, cuencos de porcelana estériles, cuencos de acero inoxidable o recipientes de plástico que sean adecuados para monómeros, cucharas estériles para mezclar o espátulas de porcelana o de acero de alta calidad, o un sistema estéril de mezcla para cementos óseos. Para utilizar una técnica de cementado moderna, se recomienda usar un sistema de mezcla al vacío.

Mezcla y aplicación manual

Para hacer la mezcla, vacíe todo el contenido de las ampollas necesarias en un recipiente de mezcla adecuado, estéril e inerte.

A continuación, añada todo el contenido de la correspondiente cantidad de paquetes de polvo al líquido y, utilizando una espátula adecuada, mezcle cuidadosamente los componentes durante aproximadamente 30 segundos, hasta que el polvo ha absorbido completamente el líquido y se haya formado una masa homogénea. El cemento se puede aplicar cuando deje de pegarse a los guantes del cirujano y haya alcanzado la viscosidad deseada. La fase de aplicación termina cuando la masa se vuelve gomosa y elástica, y ya no se une por completo al amasarla. Si se continúa la aplicación de cemento, no se puede garantizar el llenado uniforme del hueso y hay riesgo de que el implante se afloje antes de tiempo (véase la Fig. 1).


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


ROBERTO CISLAS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
Kinetical S.R.L.

Mezcla al vacío

Con el fin de reducir la porosidad, el cemento se puede mezclar en un sistema de mezcla al vacío. BonOs® R NF Genta está diseñado para manipularse a una temperatura entre 17 °C y 25 °C; sin embargo, se recomienda el enfriamiento previo. El tiempo de mezclado debe ser de aproximadamente 30 segundos. El contenido de las ampollas requeridas se vacía en el recipiente de mezcla y se añade el número correspondiente de unidades de polvo. El procedimiento posterior se puede encontrar en las instrucciones del sistema de mezcla, suministradas por el fabricante (véase la Fig. 2).

Enfriamiento previo

Se recomienda el enfriamiento previo si se requiere una menor viscosidad o un tiempo de manipulación prolongado del cemento óseo. El enfriamiento previo del cemento óseo durante, al menos, 24 horas hace que la mezcla sea más práctica y se reduce la viscosidad del cemento óseo. El tiempo de mezclado también es de 30 segundos; sin embargo, la fase de aplicación y de fraguado es más larga. Con la disminución de la temperatura, disminuye la viscosidad y aumentan los tiempos de manipulación y endurecimiento. Para las características de manipulación, por ejemplo a 4 °C, consúltese la figura 3. No enfríe previamente BonOs® R NF Genta a temperaturas inferiores a 4 °C.

Aplicación con una jeringa para cemento

El cemento se puede aplicar con una jeringa durante varios minutos después de mezclarlo, aunque el cirujano debe controlar minuciosamente el proceso, ya que la viscosidad aumenta con el tiempo. En la artroplastia de la articulación de la cadera, se recomienda encarecidamente el uso de un limitador o un obturador en el conducto femoral.

Notas de uso

1. Para una buena fijación del implante, este debe insertarse en la fase de aplicación y mantenerse en el sitio, hasta que el cemento fragüe.
2. El exceso de cemento debe retirarse antes de que fragüe.
3. Deben tenerse en cuenta los gráficos de temperatura en función del tiempo.
4. El enfriamiento previo de los componentes del cemento reduce la viscosidad y prolonga el tiempo de manipulación y fraguado.
5. Se recomienda el enfriamiento previo de los componentes del cemento a 4 °C si se van a mezclar con un dispositivo de mezcla al vacío.
6. El tiempo de manipulación y el de 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.
7. La adición de otros polvos o líquidos puede reducir la solidez o afectar a las características de manipulación y, por lo tanto, debe evitarse.



KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCLAS
APODERADO



ROBERTO GILIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
Kinetical S.R.L.

8. Durante la mezcla y la aplicación, es importante minimizar el atrapamiento de aire.
9. Los componentes en polvo y líquido se han diseñado 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!
10. Se recomienda verificar la correcta implantación mediante procedimientos adecuados de diagnóstico por imágenes.
11. Si se aplica el cemento en un estado de viscosidad demasiado bajo, la presión de sangrado puede hacer que la sangre se introduzca en la masa de cemento y reducir la longevidad del implante.

Uso en cirugía articular

Al utilizar BonOs® R NF Genta en la cirugía articular, es preciso usar una técnica de cementado moderna con el fin de limitar las reacciones adversas. Un requisito previo para esto consiste en preparar de forma minuciosa el sitio del implante con un enjuague meticuloso (por ejemplo, lavado pulsátil), y secar antes de aplicar el cemento. Para evitar que aumente la presión en la cavidad medular durante la implantación, se recomienda un drenaje adecuado. Otros requisitos previos para una mejor fijación del implante comprenden llenar toda la cavidad medular con cemento utilizando un limitador, rodear completamente el implante con una capa de cemento (lo ideal sería de 2 a 5 mm de grosor), y conseguir un ajuste biomecánico ideal en el hueso.

Acontecimientos adversos

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 han observado embolia pulmonar e infarto de miocardio. Estos efectos secundarios cardiovasculares y respiratorios, conocidos como síndrome de implantación, ocurren principalmente a consecuencia de la infiltración de los componentes de la médula ósea dentro del sistema venoso.

Las siguientes reacciones adversas han ocurrido tras utilizar cementos de acrilato: disminución temporal de la presión arterial, aumento de las concentraciones séricas de gamma-glutamilttransferasa (gamma-GT) hasta 10 días después de la intervención, tromboflebitis, hemorragia y hematoma, aflojamiento o dislocación del implante, infección superficial o profunda de la herida, bursitis trocánterica, 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, paro cardíaco, hipoxemia, broncoespasmo, embolia pulmonar, apoplejía.

Se han notificado casos raros de hipotensión con anafilaxia, inclusive choque anafiláctico asociado a paro cardíaco y muerte súbita.

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

En casos aislados, la gentamicina que forma parte de BonOs® R NF Genta 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 el daño renal. Sin embargo, es muy improbable que estos efectos adversos ocurran 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 farmacológicas La tendencia de la gentamicina a 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 el 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 una interacción debido a las bajas concentraciones séricas de gentamicina.

Advertencias y precauciones

Uso durante el embarazo y la lactancia:

No hay estudios adecuados sobre la utilización de los cementos de acrilato durante el embarazo y la lactancia, o de su efecto sobre la fertilidad humana. Durante el embarazo y la lactancia, el cirujano debe sopesar las ventajas para la madre, frente al posible riesgo para el niño, antes de usar el cemento óseo BonOs® R NF Genta.

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

No hay estudios adecuados sobre la utilización de cementos de acrilato 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 NF Genta en los niños y en los pacientes que todavía están creciendo.

Como se ha informado en la bibliografía clínica, en los pacientes jóvenes los componentes sin cemento tienen un rendimiento igual o mejor que los componentes cementados.

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 observan cambios importantes, se han de tomar las medidas apropiadas. Si el paciente presenta síntomas pulmonares o cardiovasculares, es necesario ejercer una vigilancia adecuada de la pérdida de sangre.

En caso de insuficiencia respiratoria aguda, se deben iniciar inmediatamente las medidas anestesiológicas correspondientes.

Han ocurrido reacciones hipotensivas entre los 10 y los 165 segundos posteriores a la aplicación al hueso, que han durado de 30 segundos a 5 minutos o más. Algunas de ellas progresaron al paro cardíaco.



Cemento óseo con o sin antibiótico
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

La polimerización (fraguado) de BonOs® R NF Genta es una reacción exotérmica. El calor desprendido durante esta reacción puede dañar el hueso u otros tejidos 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 cemento, así como para la preparación del sitio de implantación. Antes de utilizar BonOs® R NF Genta, el cirujano debe estar completamente familiarizado con sus propiedades y las características de manipulación. Dado que las características de manipulación y fraguado de BonOs® R NF Genta dependen de la temperatura y de la técnica de mezclado, el cirujano las determina de manera óptima basándose en su experiencia real. Por este motivo, antes de realizar un procedimiento quirúrgico con BonOs® R NF Genta, se recomienda al cirujano llevar a cabo una prueba de funcionamiento de todo el proceso de mezcla, manipulación y fraguado.

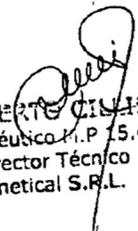
La fijación inadecuada y los episodios posoperatorios imprevistos afectan negativamente a las superficies de contacto entre el cemento y el hueso. Esto puede causar micromovimientos, que pueden traducirse en la formación de una capa de tejido fibroso y un fallo prematuro del implante. También es posible 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 mezclado. 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 usar 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 vitón - butilo.

Las lentes de contacto deben protegerse de los vapores de monómero que se desprenden. El momento en que se puede cargar completamente la prótesis, así como las precauciones y las acciones a evitar después de la cirugía, dependen del procedimiento quirúrgico, del tipo de implante asociado y del estado del paciente, que deberán ser juzgados por el cirujano responsable. El personal médico debe informar al paciente de todas las precauciones que deben tomarse.



KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO



ROBERTO CILLIS
Farmacéutico N.º P. 15.445
Director Técnico
Kinetical S.R.L.



Cemento óseo con o sin antibiótico INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Retirada del cemento óseo en caso de revisiones

En el caso de revisiones, debe realizarse un desbridamiento radical que permita la retirada del cemento y de los tejidos potencialmente infectados y desvitalizados. Se recomienda un fresado intramedular del canal, seguido de un lavado pulsátil salino abundante. El procedimiento para retirar el implante es una decisión que el cirujano responsable debe tomar para cada caso concreto en función del estado del implante y del paciente.

Almacenamiento

BonOs® R NF Genta debe conservarse fuera de la luz solar directa. BonOs® R NF Genta se conserva a temperaturas comprendidas entre 0 °C (32 °F) y 25 °C (77 °F). No utilice BonOs® R NF Genta después de la fecha de caducidad.

Periodo de validez / esterilidad

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del lote del embalaje exterior, en la etiqueta del paciente, en la bolsa de aluminio, en la bolsa interior del polvo de cemento, en la etiqueta de la tapa del blíster de monómero y en la ampolla de monómero. BonOs® R NF Genta no debe utilizarse después de esta fecha. El contenido de los paquetes abiertos o dañados no utilizados no debe volverse a esterilizar y, por lo tanto, debe desecharse. El polvo de polímero no debe utilizarse si presenta una coloración amarilla. El monómero líquido (llenado asépticamente), la propia ampolla (con el exterior esterilizado con óxido de etileno), el interior del blíster (esterilizado con óxido de etileno), el polvo de cemento y la bolsa interior de papel o PE están todos esterilizados. El producto no debe utilizarse si el envase está dañado.

Producto de un solo uso

BonOs® R NF Genta no debe reutilizarse nunca. Debido a la funcionalidad (fraguado) de los cementos óseos de PMMA, BonOs® R NF Genta solo es adecuado para su uso en el plazo especificado de aplicación. Una unidad de BonOs® R NF Genta debe utilizarse únicamente para un solo paciente.

Eliminación segura

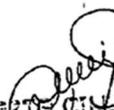
1. El cemento mezclado debe fraguar antes de eliminarlo con los desechos hospitalarios.
2. Para eliminar polvo y líquido por separado, consulte a las autoridades locales para residuos.

BonOs® R NF

Objetivo y propiedades

BonOs® R NF es un material plástico de fraguado rápido para uso en cirugía ósea. La mezcla de los dos componentes estériles separados produce un cemento óseo dúctil que, después del fraguado, fija el implante y transfiere de manera uniforme al hueso las tensiones que se producen durante el movimiento. El polvo de cemento BonOs® R NF también contiene dióxido de circonio insoluble como medio de contraste para radiografías. BonOs® R NF no emite señales y no supone un riesgo para la seguridad en un entorno de resonancia magnética. El color claro de BonOs® R NF hace que sea fácil de identificar.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


ROBERTO CILAS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
Kinetical S.R.L.



Cemento óseo con o sin antibiótico
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Composición de BonOs® R NF

El polvo de cemento contiene	%	1 x 40
Poli(metilacrilato/metilmetacrilato)	84,1 %	33,65 g
Dióxido de circonio	15,0 %	6,00 g
Peróxido de benzoilo	0,9 %	0,35 g

El componente líquido contiene	%	1 x 40
Metacrilato de metilo (estabilizado con 60 ppm de hidroquinona)	98,47 %	18,51 g
N,N-dimetil-p-toluidina	1,53 %	0,29 g

BonOs® R NF se presenta en los siguientes tamaños de envase

Tamaño del envase	Masa de polvo	Volumen de líquido
1 x 40	1 x 40 g	1 x 20 ml
2 x 40	2 x 40 g	2 x 20 ml

Indicaciones

En la artroplastia parcial o total de cadera, rodilla y otras articulaciones, BonOs® R NF está indicado para la fijación de componentes de prótesis de resina sintética y metal en huesos vitales no infectados si se requiere una reconstrucción articular.

En la cirugía oncológica, BonOs® R NF se utiliza, en combinación con dispositivos de fijación interna, para rellenar cavidades óseas después de la extirpación del tumor.

Contraindicaciones

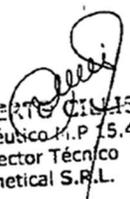
El uso de BonOs® R NF está contraindicado si el desgaste muscular o la afectación neuromuscular de la extremidad afectada hace que la intervención no se justifique. BonOs® R NF no se debe utilizar en el caso de hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, o de infecciones activas o tratadas de forma insuficiente en la región del implante.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Herramientas necesarias para mezclar BonOs® R NF

Zona de trabajo estéril, cuencos de porcelana estériles, cuencos de acero inoxidable o recipientes de plástico que sean adecuados para monómeros, cucharas estériles para mezclar o espátulas de porcelana o de acero de gran calidad, o un sistema estéril de mezclado para cementos óseos. Para la tecnología más avanzada, utilice un sistema de mezcla al vacío.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


ROBERTO GILIS
Farmacéutico N.º P. 15.445
Director Técnico
Kineticall S.R.L.

Mezclado y aplicación manuales

Para hacer la mezcla, vacíe todo el contenido de las ampollas necesarias en un recipiente de mezcla adecuado, estéril e inerte. A continuación, añada al líquido todo el contenido de los paquetes de polvo y, con una espátula adecuada, mezcle cuidadosamente los componentes durante aproximadamente 30 segundos, hasta que el polvo haya absorbido completamente el líquido y se haya formado una mezcla homogénea. El cemento se puede aplicar cuando deje de adherirse a los guantes del cirujano y haya alcanzado la viscosidad deseada. La fase de aplicación termina cuando la masa se vuelve gomosa y elástica, y ya no se une por completo al amasarla. Si se continúa la aplicación de cemento, no se puede garantizar el llenado uniforme del hueso y hay riesgo de que el implante se afloje prematuramente (véase la figura 1).

Mezcla al vacío

Con el fin de reducir la porosidad, el cemento se puede mezclar en un sistema de mezcla al vacío. No es estrictamente necesario el enfriamiento previo. BonOs® R NF está diseñado para manipularse a una temperatura entre 17 °C y 25 °C; sin embargo, se recomienda el enfriamiento previo. El tiempo de mezclado debe ser de aproximadamente 30 segundos. El contenido de las ampollas necesarias se vacía en el recipiente de mezcla y se añade el número correspondiente de unidades de polvo. El procedimiento adicional se puede consultar en las instrucciones del sistema de mezcla, suministradas por el fabricante (véase la figura 2).

Enfriamiento previo

El enfriamiento previo del cemento óseo hace más práctica la mezcla y reduce la viscosidad del cemento óseo. Para obtener unos resultados óptimos, los componentes del cemento se deben conservar a 4 °C durante al menos 24 horas. El tiempo de mezcla también es de 30 segundos; sin embargo, la fase de aplicación es más larga. Se recomienda el enfriamiento previo para la mezcla al vacío (véase la figura 3).

Aplicación con una jeringa para cemento

Durante varios minutos después de la mezcla, el cemento se puede aplicar con una jeringa, aunque el cirujano debe vigilar minuciosamente el proceso. En la artroplastia de cadera, se recomienda encarecidamente el uso de un limitador o un obturador en el conducto femoral

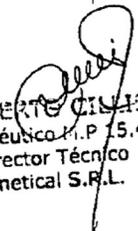
No hay estudios suficientes sobre la utilización de los cementos de acrilato durante el embarazo y la lactancia, o de su efecto sobre la fertilidad en seres humanos. Durante el embarazo y la lactancia, el cirujano debe sopesar las ventajas para la madre, frente al posible riesgo para el feto, antes de usar el cemento óseo BonOs® R NF.

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

No hay estudios suficientes sobre la utilización de cementos de acrilato en 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 NF en niños y en pacientes que aún están en crecimiento.



KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCLAS
APODERADO



ROBERTO GILIS
Farmacéutico M.P. 15.445
Director Técnico
Kinetic S.R.L.



Cemento óseo con o sin antibiótico INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

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

Información para el uso

Antes de utilizar BonOs® R NF por primera vez, los cirujanos deben familiarizarse con el proceso de mezcla y aplicación. Se recomienda efectuar una prueba del proceso de mezcla. Si se van a utilizar técnicas especiales de mezcla y aplicación, el cirujano debe leer primero las instrucciones pertinentes.

El embalaje exterior de protección (aluminio/bolsa PE) y el blíster que contiene la ampolla debe retirarse de la caja de cartón en la zona no estéril. Después de retirar el embalaje exterior de protección, una enfermera circulante abre la bolsa de polietileno ("bolsa desprendible"), cuyo exterior no es estéril, y el blíster que contiene la ampolla, uno tras otro, en condiciones estériles y lo entrega a un miembro del equipo quirúrgico en la zona estéril. Después de una cuidadosa preparación de la cavidad medular, el cemento se puede aplicar manualmente en el hueso, mediante una jeringa de cemento o con otras técnicas de aplicación (los detalles de cómo hacerlo se pueden encontrar en las instrucciones correspondientes al sistema utilizado). La ampolla se abre rompiendo el cuello, y la bolsa interior que contiene el polvo de cemento se corta con unas tijeras estériles.

Dosis

La cantidad de BonOs® R NF necesaria depende de las condiciones anatómicas del paciente y el implante utilizado. Si se necesita una gran cantidad, se pueden mezclar paquetes adicionales (polvo y monómero). Sin embargo, siempre debe mezclarse al menos una unidad completa (el contenido de una bolsa y una ampolla). En total, no deben mezclarse más de cuatro paquetes a la vez.

Como medida de precaución, es recomendable tener preparados paquetes adicionales de BonOs® R NF.

Herramientas necesarias para mezclar BonOs® R NF

Zona de trabajo estéril, cuencos de porcelana estériles, cuencos de acero inoxidable o recipientes de plástico que sean adecuados para monómeros, cucharas estériles para mezclar o espátulas de porcelana o de acero de gran calidad, o un sistema estéril de mezclado para cementos óseos. Para la tecnología más avanzada, utilice un sistema de mezcla al vacío.

Mezclado y aplicación manuales

Para hacer la mezcla, vacíe todo el contenido de las ampollas necesarias en un recipiente de mezcla adecuado, estéril e inerte. A continuación, añada al líquido todo el contenido de los paquetes de polvo y, con una espátula adecuada, mezcle cuidadosamente los componentes durante aproximadamente 30 segundos, hasta que el polvo haya absorbido completamente el líquido y se haya formado una mezcla homogénea. El cemento se puede aplicar cuando deje de adherirse a los guantes del cirujano y haya alcanzado la viscosidad deseada.


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


ROBERTO COLLIS
Farmacéutico R 15.445
Director Técnico
Kinetical S.R.L.

La fase de aplicación termina cuando la masa se vuelve gomosa y elástica, y ya no se une por completo al amasarla. Si se continúa la aplicación de cemento, no se puede garantizar el llenado uniforme del hueso y hay riesgo de que el implante se afloje prematuramente (véase la figura 1).

Mezcla al vacío

Con el fin de reducir la porosidad, el cemento se puede mezclar en un sistema de mezcla al vacío. No es estrictamente necesario el enfriamiento previo. BonOs® R NF está diseñado para manipularse a una temperatura entre 17 °C y 25 °C; sin embargo, se recomienda el enfriamiento previo. El tiempo de mezclado debe ser de aproximadamente 30 segundos. El contenido de las ampollas necesarias se vacía en el recipiente de mezcla y se añade el número correspondiente de unidades de polvo. El procedimiento adicional se puede consultar en las instrucciones del sistema de mezcla, suministradas por el fabricante (véase la figura 2).

Enfriamiento previo

El enfriamiento previo del cemento óseo hace más práctica la mezcla y reduce la viscosidad del cemento óseo. Para obtener unos resultados óptimos, los componentes del cemento se deben conservar a 4 °C durante al menos 24 horas. El tiempo de mezcla también es de 30 segundos; sin embargo, la fase de aplicación es más larga. Se recomienda el enfriamiento previo para la mezcla al vacío (véase la figura 3).

Aplicación con una jeringa para cemento

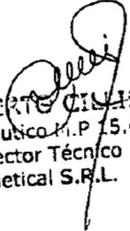
Durante varios minutos después de la mezcla, el cemento se puede aplicar con una jeringa, aunque el cirujano debe vigilar minuciosamente el proceso. En la artroplastia de cadera, se recomienda encarecidamente el uso de un limitador o un obturador en el conducto femoral.

Información general importante

1. Para una buena fijación del implante, este debe insertarse en la fase de aplicación y debe mantenerse en el sitio hasta que el cemento fragüe.
2. El exceso de cemento debe retirarse antes de que fragüe.
3. Deben tenerse en cuenta los gráficos de temperatura frente al tiempo.
4. El enfriamiento previo de los componentes del cemento disminuye la viscosidad y prolonga el tiempo de manipulación y fraguado.
5. Se recomienda el enfriamiento previo de los componentes del cemento a 4 °C al mezclarlos con un dispositivo de mezcla al vacío.



KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO



ROBERTO CINIS
Farmacéutico N.º P. 15.445
Director Técnico
Kinetic S.R.L.

6. Los tiempos de manipulación y 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 el avance de la polimerización, es decir, la duración de la fase de manipulación.

7. La adición de cualquier otro polvo o líquido puede reducir la solidez y deteriorar las características de manipulación.

8. Durante el mezclado y la aplicación, es importante reducir al mínimo el atrapamiento de aire.

9. 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 de la ampolla.

NO ESTÁ PERMITIDO USAR SOLO UNA PARTE DE LOS COMPONENTES.

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

Uso en cirugía articular

Al utilizar BonOs® R NF en la cirugía articular, se debe utilizar una técnica de cementación moderna, con el fin de limitar las reacciones adversas y garantizar una fijación estable del implante a largo plazo. Un requisito previo para esto consiste en preparar de forma minuciosa el sitio del implante con un enjuague a conciencia (por ejemplo, lavado pulsátil), y secar antes de aplicar el cemento. Con el fin de evitar que aumente la presión en la cavidad medular durante la implantación, se recomienda un drenaje adecuado. Otros requisitos previos para una mejor fijación del implante consisten en llenar toda la cavidad medular con cemento, utilizando un limitador, que rodee completamente el implante con una capa de cemento (lo ideal sería de 2 mm a 5 mm de grosor), y conseguir un ajuste biomecánico ideal en el hueso.

Uso en la cirugía oncológica

Después de la extirpación del tumor, las cavidades óseas se llenan con BonOs® R NF. A continuación, se insertan las placas o los tornillos para asegurar la estabilidad necesaria.

Efectos secundarios

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 ha observado embolia pulmonar e infarto de miocardio. Estas reacciones adversas cardiovasculares y respiratorias, conocidas como síndrome de implantación, se deben principalmente a 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 temporal de la presión arterial, aumento de las concentraciones séricas de gamma glutamil transferasa (γ -GT) hasta 10 días después de la intervención, tromboflebitis, hemorragia y hematomas, aflojamiento o dislocación del implante, infección superficial o profunda de la herida, bursitis trocánterica, osificación heterotópica y desprendimiento 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 anafilaxia, inclusive choque anafiláctico asociado a paro cardíaco y muerte súbita.



KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO



ROBERTO CISULIS
Farmacéutico N.º P. 15.445
Director Técnico
Kinetical S.R.L.

Otras reacciones adversas que pueden ser atribuibles a la utilización de cementos óseos de PMMA son: pirexia alérgica, hematuria, disuria, fístulas 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.

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

Advertencias y precauciones

Durante la aplicación del cemento óseo o la implantación, e inmediatamente después de la misma, se deben controlar minuciosamente la presión arterial, el pulso y la respiración y, si se producen cambios importantes, se han de adoptar 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 una insuficiencia respiratoria aguda, se deben iniciar inmediatamente unas medidas anestesiológicas.

La polimerización (el fraguado) de BonOs® R NF es una reacción exotérmica. El calor liberado durante esta reacción puede dañar el hueso u otros tejidos 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 manipular y mezclar el cemento, así como para preparar el sitio de implantación. Antes de utilizar BonOs® R NF, el cirujano debe estar completamente familiarizado con sus propiedades y las características de manipulación.

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

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.

El metacrilato de metilo es un líquido inflamable, ligeramente volátil. Los vapores producidos durante el proceso de mezclado pueden irritar las vías respiratorias y los ojos, y causar malestar general y dolor de cabeza. Estos síntomas pueden reducirse con la ventilación adecuada o mediante el uso de sistemas cerrados de mezclado. 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.



Cemento óseo con o sin antibiótico
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III-B)

Eliminación del cemento óseo en caso de revisión

Para la revisión, es necesario un desbridamiento radical para extraer la prótesis suelta, el cemento y los tejidos desvitalizados.

Se recomienda el escariado del canal medular seguido por un lavado exhaustivo utilizando un sistema de lavado pulsátil. El procedimiento para extraer el implante es una decisión que debe adoptar el cirujano responsable caso por caso dependiendo del estado del implante y del paciente.

Conservación

BonOs® R NF debe conservarse lejos de la luz solar directa. BonOs® R NF se conserva a temperaturas entre 0 °C (32 °F) y 25 °C (77 °F). No utilice BonOs® R NF después de la fecha de caducidad.

Periodo de validez/esterilidad

La fecha de caducidad está impresa en el envase, el embalaje protector de aluminio y la bolsa interior. BonOs® R NF no debe utilizarse después de esta fecha. El contenido de los paquetes abiertos o dañados no utilizados no debe volverse a esterilizar y, por lo tanto, debe desecharse. El polvo de polímero no debe utilizarse si presenta una coloración amarilla. El monómero líquido, la propia ampolla, el interior del blíster, el polvo de cemento y la bolsa interior de papel o PE son todos estériles. El producto no debe utilizarse si el envase está dañado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

BonOs® R NF no debe reutilizarse nunca. Debido a la funcionalidad (fraguado) de los cementos óseos de PMMA, BonOs® R NF solo es adecuado para su uso en el plazo de aplicación especificado. Una unidad de BonOs® R NF debe utilizarse únicamente para un solo paciente.

Eliminación segura

1. El cemento mezclado debe fraguar antes de eliminarlo con desechos hospitalarios.
2. Para eliminar polvo y líquido por separado, consulte a las autoridades locales para residuos


KINETICAL S.R.L.
CUIT 30-70904226-9
Ing. PABLO EISENCHLAS
APODERADO


ROBERTO CILAS
Farmacéutico N.º P. 15.445
Director Técnico
Kinetical S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: KINETICAL SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 08:22:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.19 08:22:22 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007676-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007676-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KINETICAL 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1628-85

Nombre descriptivo: Cemento óseo con o sin antibiótico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12830 Cemento, Ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Osartis

Modelos:

BonOs® R NF 01-0137

BonOs® R NF Genta 01-0236

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

BonOs® R NF/ R NF Genta está indicado para la fijación de componentes de resina sintética y prótesis de metal, durante la artroplastia parcial o total de la cadera y la rodilla, así como de otras articulaciones. BonOs® R NF Genta se indica si además se detecta o sospecha una infección con microorganismos sensibles a la gentamicina.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: no aplica

Forma de presentación: BonOs® R NF

1 x 40 contiene 40 gr de polvo de cemento y 20 ml de componente líquido

BonOs® R NF Genta

2 x 20 contiene 2 x 20,4 gr de polvo de cemento y 2 x 10 ml de componente líquido

1 x 40 contiene 40,8 gr de polvo de cemento y 20 ml de componente líquido

2 x 40 contiene 2 x 40,8 gr de polvo de cemento y 2 x 20 ml de componente líquido

1 x 60 contiene 61,2 gr de polvo de cemento y 30 ml de componente líquido

Método de esterilización: Polvo: Oxido de Etileno. Líquido: Sistema aséptico.

Nombre del fabricante:

Osartis GmbH

Lugar de elaboración:

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1628-85 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007676-22-9

N° Identificadorio Trámite: 44171

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.09 17:33:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.09 17:33:01 -03:00