



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

DISPOSICIÓN Nº **2112**

BUENOS AIRES, **12 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12620-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

2112

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 EXABONE, nombre descriptivo SUSTITUTO ÓSEO y nombre técnico Implante, de matriz ósea artificial, de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 12 y 13 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-189-181, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole



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

DISPOSICIÓN N°

2112

entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12620-13-4

DISPOSICIÓN N°

gsch

2112

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Promedon

**exabone**  
The Swiss Bone Architect

2012



2 MAR 2015

**Sustituto óseo**  
MODELO DE ROTULO

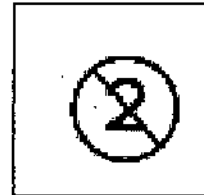
**exabone**  
The Swiss Bone Architect

Cantidad	Contenido
XXXX	Sustituto oseo Exabone Paste

*ms*



Exabone GMBH  
Route de Saint-Cergue 14, CH-  
1260 Nyon, Suiza



XXXXX

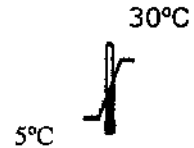
**STERILE R**



XXXX

REF XXXXXXXX

LOT XXXXXXXX



Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-181  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Cordoba - Argentina

PROMEDON S.A. D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACÉUTICA  
M P 5563



**Sustituto óseo**  
MODELO DE ROTULO

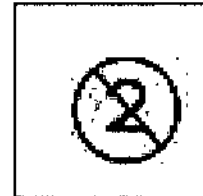


Cantidad	Contenido
XXXX	Sustituto oseo Exabone HA/TCP

*(Handwritten signature)*



Exabone GMBH  
Route de Saint-Cergue 14, CH-  
1260 Nyon, Suiza



XXX

**STERILE R**



XXXX

REF XXXX

LOT XXXX

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-181  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n - Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD - Cordoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PROMEDON S.A.  
*(Handwritten signature)*  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

*(Handwritten signature)*  
SILVANA DEMARCHI CARIGNANO  
FARMACEUTICA  
M P 5563

**Promedon**

**exabone**  
The Swiss Bone Architect

211



**Sustituto óseo**  
Instrucciones de uso

**Marca:** Exabone

**Modelo:** Exabone HA/TCP  
Exabone Paste

**Fabricado por:** Exabone GMBH  
Route de Saint-Cergue 14, CH-1260 Nyon, Suiza

**Importado por:** PROMEDON SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n  
Lote 3 – Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD Córdoba – Argentina

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-181  
Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral. Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD – Córdoba- Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

FARMACIA ORIGINAL  
FARMACIA SUTICA  
N° 8860



**Sustituto óseo**  
Instrucciones de uso

**1.- Descripción del Producto:**

Exabone Paste y Exabone HA/TCP son sustitutos óseos sintéticos bioabsorbibles compuestos por Hidroxi apatita (HA).

Exabone Paste es una pasta ósea osteoconductiva que se utiliza para rellenar y reforzar el crecimiento interno de hueso viable adyacente en defectos óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura del hueso.

Exabone HA/TCP es un sustituto óseo sintético osteoconductor en bloques y granulos, se lo emplea como armazón que soporte el crecimiento interno del hueso contiguo en el caso de defectos no intrínsecos de la estructura ósea.

**2. Uso indicado**

Exabone Paste y Exabone HA/TCP son sustitutos óseos osteoconductivos que se utilizan para rellenar y reforzar el crecimiento interno de hueso viable adyacente en defectos óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura del hueso.

**3. Contraindicaciones, Precauciones, Posibles complicaciones, Advertencias, Condiciones de Almacenamiento**

**Contraindicaciones:**

Los sustitutos óseos Exabone no están diseñados ni están a la venta para cualquier otro uso que no sea el indicado.

No usar los sustitutos óseos Exabone si existe alguna de las contraindicaciones. Los sustitutos óseos Exabone están contraindicados en zonas que requieren de dicho dispositivo un apoyo estructural al sistema óseo y no debe utilizarse si la zona del implante es inestable y este no está bien sujeto, tampoco debe usarse para reforzar una fijación sujeta con tornillos.

Otras posibles contraindicaciones:

- 1.- Enfermedades agudas o crónicas ya existentes, especialmente si se encuentra en la zona del implante.
- 2.- Enfermedad vascular o neurológica severa
- 3.- Baja vascularidad en la zona del implante
- 4.- Diabetes no controlada
- 5.- Enfermedades degenerativas grave
- 6.- Colagenosis.
- 7.- Hipercalcemia, metabolismo con niveles de calcio anómalos
- 8.- Enfermedad ósea inflamatoria
- 9.- Tumores malignos
- 10.- Insuficiencia renal grave.

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

INDUSTRIAS CARIGNANI  
FARMACEUTICA  
N° P 5563

## Sustituto óseo

Instrucciones de uso

### **Precauciones:**

Los sustitutos oseos Exabone estan indicados exclusivamente para uso profesional y, en particular, para uso de cirujanos familiarizados y experimentados en tecnicas de reparacion y sustitución de huesos.

Los sustitutos oseos Exabone no estan indicados para soportar peso. Es importante que el area alrededor de la implantación este bien sujeta mecánicamente con fijaciones rigidas que proporcionen un apoyo estructural que mantenga el implante en un entorno estatico y libre de cargas. Los sustitutos oseos Exabone no deben usarse para reforzar la fijación de tornillos.

Es importante maximizar el contacto entre el hueso y el implante para asegurar una buena regeneracion osea.

Los sustitutos oseos Exabone solo deben ser implantados en hueso vivo fresco para asegurar una rapida revascularización. Como cualquier otro material, se debe tener especial cuidado para evitar la aparicion de embolias. Por lo tanto, debe evitarse la aplicación altamente presurizada en un defecto de muy reducidas dimensiones o con accesos a venas y arterias.

Se desconocen los posibles efectos de los sustitutos oseos Exabone en pacientes con las siguientes condiciones:

- Infecciones de larga duracion
- Enfermedades metabolicas oseas
- Terapias de radiación osea
- Enfermedades cardiovasculares

Se desconocen los efectos de los sustitutos oseos Exabone en pacientes pediatricos y los efectos que puede acarrear su mezcla con otras sustancias.

### **Posibles complicaciones:**

No se obtienen resultados positivos en todos los casos.

Podra ser necesaria una segunda intervencion para extraer o sustituir un injerto debido a error quirúrgico.

Posibles reacciones adversas aunque no exclusivamente son:

- Fractura o aplastamiento del injerto con o sin producción de residuos o particulas por aplicación de una carga.
- Deformación osea o hueso no viable en el sitio del injerto.
- Complicaciones postoperatorias (infeccion, hematoma, edema, hinchazon y acumulación de liquidos y otras complicaciones posibles en una intervencion quirurgica).
- Reaccion alergica al producto.

### **Advertencias:**

Los contenidos del paquete han sido sellados herméticamente y esterilizados. No utilizar si la bolsa esta abierta, pinchada o el producto y/o el aplicador se encuentran





## Sustituto óseo

Instrucciones de uso

dañados o la pasta se ha secado. Comprobar la fecha de caducidad antes de utilizar y no utilizar después de la fecha de caducidad indicada.

Se desaconseja abrir la bolsa interior hasta unos minutos antes de la implantación.

Los sustitutos óseos Exabone son de un solo uso. Se desaconseja totalmente su reesterilización o reutilización debido a posibles riesgos de infección cruzada.

Exabone Paste solo debe usarse en procedimientos donde el implante pueda ser contenido adecuadamente.

Exabone HA/TCP se sujetarán los granulos y bloques para evitar cualquier posible migración del injerto, usándolos solo en procedimientos en los que se pueda contener adecuadamente el implante.

Los sustitutos óseos Exabone son opacos a los rayos X y podría ocultar áreas situadas debajo o encima del implante en las radiografías.

### Condiciones de almacenamiento

Se debe conservar Exabone Paste entre 5° y 30°. Evitar el contacto directo del producto con la luz solar o con sistemas de calefacción.

Exabone HA/TCP se puede conservar en sitio seco a temperatura ambiente.

### 4. Instrucciones de uso

#### Colocación

#### Exabone Paste

Paso 1: abra ambas bolsas exterior e interior. Retire el tapon del aplicador, Exabone Paste viene listo para usar.

Paso 2: Implantar la cantidad de Exabone Paste que requiera el defecto a tratar. La dosis máxima de Exabone Paste es de 20 gramos por defecto. El defecto debe ser rellenado por completo y la pasta debe moldearse a semejanza del contorno natural del hueso. El Exabone Paste debe estar en contacto directo con todas las superficies del defecto. Si es necesario aplicar una carga importante al implante, Exabone Paste debe ser usado en combinación con unos dispositivos de fijación rígidos.

Paso 3: tras la implantación, sujetar la parte operada para inmovilizarla y prevenir así cualquier desplazamiento del implante. Si se produce un exceso de fluido, se debe cauterizar y succionar la zona para reducir el sangrado.

#### Exabone HA/TCP

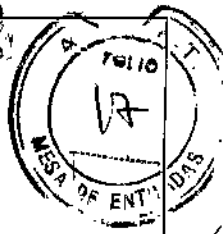
Paso 1: abra ambas bolsas exterior e interior. Abra el recipiente (solo para el producto en granulos).

Paso 2: Injerte el material. Con suavidad, se puede dar forma a los bloques para adaptarlos al defecto. Como en cualquier operación normal, el injerto se humedecerá primero en material aspirado de la medula o en sangre y luego se darán golpecitos suaves y con cuidado para colocarlo en su sitio. Si hay exceso de líquido en el sitio, se

PROMEDON S.A.

PAULO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

COM. BERNARDO RIGUERA  
FARMACEUTICA  
M.P. 5565



**Sustituto óseo**  
Instrucciones de uso

cauterizara, succionara y se aplicara cera osea (si es preciso) para reducir el sangrado. Si el material no llena bien el sitio, saque el injerto y repita el procedimiento con una cantidad nueva de Exabone HA/TCP.

**5. Símbolos utilizados en las etiquetas**



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Radiación Gamma



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



FABRICANTE



PRECAUCION



CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO



Limite de temperatura

PROMEDON S.A.

PAULO J. HOLMEDO  
DIRECTOR APODERADO

FARMACIA GARIGNANO  
FARMACÉUTICA  
N.º 5563



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-12620-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2112**, y de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A., se autorizó 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: SUSTITUTO ÓSEO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-751 - Implante, de matriz ósea artificial

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EXABONE.

Clase de Riesgo: IV.

Indicación/es autorizada/s: Son sustitutos óseos osteoconductivos que se utilizan para rellenar y reforzar el crecimiento interno de hueso viable adyacente en defectos óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura del hueso.

Modelo/s: SUSTITUTO INJERTO ÓSEO SINTÉTICO EXABONE HA/TCP Gránulos, Bloques, Discos y Cuñas.

SUSTITUTO INJERTO ÓSEO SINTÉTICO EXABONE Paste.

Período de vida útil: 2 años para Exabone Paste y 5 años para Exabone HA/TCP, desde La fecha de fabricación.

Forma de presentación: Exabone Paste

08000005	Sustituto óseo pasta	0.5cc
08000010	Sustituto óseo pasta	1cc
08000020	Sustituto óseo pasta	2cc
08000025	Sustituto óseo pasta	2.5cc
08000050	Sustituto óseo pasta	5cc
09000050	Sustituto óseo pasta (multipack 2 unidades x 5cc)	10cc
10000050	Sustituto óseo pasta (multipack 3 unidades x 5cc)	15cc

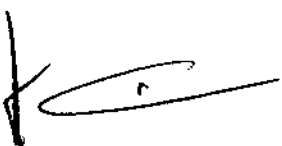
Exabone HA/TCP

Exabone HA/TCP (gránulos de 1 a 4 mm)

01000025	Sustituto óseo gránulos	2.5cc
01000050	Sustituto óseo gránulos	5cc
01000100	Sustituto óseo gránulos	10cc
01000150	Sustituto óseo gránulos	15cc
01000200	Sustituto óseo gránulos	20cc
01000250	Sustituto óseo gránulos	25cc
01000300	Sustituto óseo gránulos	30cc

Exabone HA/TCP (blocks)

04051010	Sustituto óseo block	5mmx10mmx10mm
04051020	Sustituto óseo block	5mmx10mmx20mm
04051030	Sustituto óseo block	5mmx10mmx30mm
04051040	Sustituto óseo block	5mmx10mmx40mm
04101010	Sustituto óseo block	10mmx10mmx10mm
04101020	Sustituto óseo block	10mmx10mmx20mm





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

04101030	Sustituto óseo block	10mmx10mmx30mm
04101040	Sustituto óseo block	10mmx10mmx40mm
04102020	Sustituto óseo block	10mmx20mmx20mm
04102030	Sustituto óseo block	10mmx20mmx30mm
04102040	Sustituto óseo block	10mmx20mmx40mm
04103030	Sustituto óseo block	10mmx30mmx30mm
04202020	Sustituto óseo block	20mmx20mmx20mm
05041045	Sustituto óseo block x 3	4mmx10mmx45mm
Exabone HA/TCP (discos)		
06050005	Sustituto óseo disco	Diametro 5mm,Altura 5 mm
06050010	Sustituto óseo disco	Diametro 5mm,Altura 10 mm
06060015	Sustituto óseo disco	Diametro 6mm,Altura 15 mm
06070015	Sustituto óseo disco	Diametro 7mm,Altura 15 mm
06090025	Sustituto óseo disco	Diametro 9mm,Altura 25 mm
06100005	Sustituto óseo disco	Diametro 10mm,Altura 5 mm
06100010	Sustituto óseo disco	Diametro 10mm,Altura10mm
06100015	Sustituto óseo disco	Diametro 10mm,Altura 15mm
06150005	Sustituto óseo disco	Diametro 15mm,Altura 5 mm
06150010	Sustituto óseo disco	Diametro 15mm,Altura10mm
06150015	Sustituto óseo disco	Diametro 15mm,Altura15 mm
06150020	Sustituto óseo disco	Diametro 15mm,Altura20mm
06200005	Sustituto óseo disco	Diametro 20mm,Altura 5 mm
06200010	Sustituto óseo disco	Diametro 20mm,Altura10mm

06200015	Sustituto óseo disco	Diametro20mm,Altura 15mm
06200020	Sustituto óseo disco	Diametro20mm,Altura20 mm
Exabone HA/TCP (cuñas)		
07000101	Sustituto óseo cuña	15x20x6x4
07000102	Sustituto óseo cuña	15x20x8x6
07000103	Sustituto óseo cuña	15x20x10x8
07000104	Sustituto óseo cuña	15x20x12x9
07000105	Sustituto óseo cuña	15x20x14x10
07000201	Sustituto óseo cuña	20x20x10x5
07000202	Sustituto óseo cuña	20x20x12x6
07000203	Sustituto óseo cuña	20x20x14x7
07000204	Sustituto óseo cuña	20x20x16x8
07000301	Sustituto óseo cuña	20x25x6x3
07000302	Sustituto óseo cuña	20x25x8x4
07000303	Sustituto óseo cuña	20x25x10x5
07000304	Sustituto óseo cuña	20x25x12x6
07000305	Sustituto óseo cuña	20x25x14x7
07000401	Sustituto óseo cuña	30x30x6x3
07000402	Sustituto óseo cuña	30x30x8x4
07000403	Sustituto óseo cuña	30x30x10x5
07000404	Sustituto óseo cuña	30x30x12x6
07000405	Sustituto óseo cuña	30x30x14x7
07000501	Sustituto óseo cuña	30x35x8x4





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

07000502	Sustituto óseo cuña	30x35x10x5
07000503	Sustituto óseo cuña	30x35x12x6
07000504	Sustituto óseo cuña	30x35x14x7
07000601	Sustituto óseo cuña	35x15x8x6
07000602	Sustituto óseo cuña	35x15x10x8
07000603	Sustituto óseo cuña	35x15x12x9
07000604	Sustituto óseo cuña	35x15x14x10

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


Nombre del Fabricante: EXABONE GmbH.

Lugar/es de elaboración: Route de Saint-Cergue 14, CH-1260, Nyon, Suiza.

Se extiende a PROMEDON S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-189-181, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 MAR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2112**

↓

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.