



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2446-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Marzo de 2019

Referencia: 1-47-3110-6729-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6729-17-2 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BonOs® R 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-2019-07316845-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-669-313", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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

Método de esterilización: Óxido de etileno (Polvo), Técnica de procesados aséptica (componente líquido)

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Resina sintética radiopaca para uso en cirugía ósea. Está indicada en la artroplastia parcial o total de la cadera, la rodilla y otras articulaciones

Modelo/s: 01-0113 BonOs® R

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Individual, 10 unidades, 20 unidades

Nombre del fabricante: OSARTIS GmbH

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

Expediente N° 1-47-3110-6729-17-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2010.03.18 09:49:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI30215117584
Date: 2010.03.18 09:49:52 -0300

Modelo de Rótulo

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

Nombre Genérico: Polímero quirúrgico para la cirugía ósea, radiopaco

Marca: BonOs®R

Modelo: xxxx

STERILE | A "Estéril utilizando técnicas de procesamiento asépticas" (Componente líquido)

STERILE | EO "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno" (Polvo)

LOT "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "De un solo uso"

 No reesterilizar

 Atención: véase instrucciones de uso"

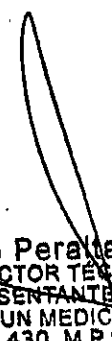
 "No utilizar si el envase está dañado o abierto"

 Conservar entre 0°C y 25°C

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

Autorizado por la ANMAT PM-669-313

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 M.P. 16.268

IF-2019-07316845-APN-DNPM#ANMAT

Instrucciones de Uso

1.1 Fabricante e importador

IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

FABRICANTE: OSARTIS GmbH. / Lagerstraße 11-15, 64807 Dieburg, - Alemania.


1.2 Nombre genérico: Polímero quirúrgico para la cirugía ósea, radiopaco

1.3 Marca: BonOs®R

1.4 Modelo: xxxx


1.5 **STERILE | A** "Estéril utilizando técnicas de procesos aséptica" (Componente líquido)

1.6 **STERILE | EO** "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno" (Polvo)

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-669-313

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

Indicación de Uso

Resina sintética radiopaca para uso en cirugía ósea. Esta indicada en la artroplastia parcial o total de la cadera, la rodilla y otras articulaciones.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2019-0731684 REPRESENTANTE FISCAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

Contraindicaciones

El uso de BonOs® R está contraindicado si el desgaste muscular o la afectación neuromuscular de la extremidad afectada hace que la intervención no se justifique. BonOs® R 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 lactancia

No hay estudios suficientes sobre la utilización de los cementos de acrilato durante el embarazo y la lactancia, o de su efecto sobre la fecundidad 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.

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 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 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 en las que no se utiliza cemento deben tener prioridad ante las que utilizan cementos de acrilato para fijar el implante.

Información para el usuario

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 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 manualmente en el 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.

Herramientas necesarias para mezclar BonOs®R

Zona de trabajo estéril, cuencos de porcelana estériles, cuencos de acero inoxidable o recipientes de plástico que sean adecuados para los monómeros, cucharas estériles para mezclar o espátulas de porcelana o de acero de gran calidad, o un sistema estéril de mezcla para cementos óseos.

Información general importante

- 1-Para una buena fijación del implante, éste 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.
- 6-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 el avance de la polimerización, es decir, la duración de la fase de manipulación.
- 7-La adición de cualquier otro polvo o líquidos puede reducir la solidez y deteriorar las características de manipulación.
- 8-Durante la mezcla y la aplicación, es importante minimizar 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 la ampolla.
NO ESTÁ PERMITIDO USAR SOLO PARTE DE LOS COMPONENTES
- 10-Se recomienda verificar la correcta implantación mediante procedimientos adecuados de diagnóstico por la imagen.

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 temporal de la presión arterial, aumento de las concentraciones séricas de

-glutamil-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.

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 significativos, 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 la insuficiencia respiratoria aguda, se deben iniciar inmediatamente unas medidas anestesiológicas.

La polimerización (fraguado) de BonOs® R 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 manipular y mezclar el cemento y la preparación del sitio de implantación. Antes de utilizar BonOs® R, 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 dependen de la temperatura y de la técnica de 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. El metacrilato de metilo es un líquido inflamable, ligeramente volátil. Los vapores producidos durante el proceso de mezcla 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 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 no debe reutilizarse nunca. Debido a la funcionalidad (fraguado) de los cementos óseos de PMMA, BonOs® R sólo es adecuado para su uso en el plazo especificado de aplicación. Una unidad de BonOs® R debe utilizarse únicamente para un solo paciente.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.

IF-2019-073108453-APP-D-DRP/16-268



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-07316845-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Febrero de 2019

Referencia: 1-47-3110-6729-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELÉCTRICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.06 15:46:04 -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: 2019.02.06 15:46:05 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6729-17-2

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Resina sintética radiopaca para uso en cirugía ósea. Está indicada en la artroplastia parcial o total de la cadera, la rodilla y otras articulaciones

Modelo/s: 01-0113 BonOs® R

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Individual, 10 unidades, 20 unidades

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Método de esterilización: Óxido de etileno (Polvo), Técnica de procesados aséptica
(componente líquido)

Nombre del fabricante: OSARTIS GmbH

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669-313,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6729-17-2

Disposición N°

2446

8 MAR 2019

Dr. Waldo Belleso
Subadministrador Nacional
ANMAT