



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

Disposición

Número: DI-2018-4445-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-6790-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6790-17-1 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 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BonOs® Inject nombre descriptivo Polímero quirúrgico para la cirugía ósea, radiopaco y nombre técnico Cemento Ortopédico, de acuerdo con lo solicitado por 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-2018-12687266-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-669-321", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Polímero quirúrgico para la cirugía ósea, radiopaco

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

Método de Esterilización: Óxido de etileno (polvo), procesados asépticos (Componente líquido)

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

Clase de Riesgo: III

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

Modelo/s: 01-0310 BonOs® Inject

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Individual, cajas por 10 unidades, cajas por 20 unidades.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: aap Biomaterials GmbH

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

Expediente N° 1-47-3110-6790-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.04 12:22:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.04 12:22:17 -0300'

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® Inject

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"

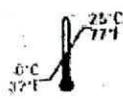
 "Fecha de vencimiento"

 "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-669-321

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

E

Instrucciones de Uso

1.1 Fabricante e importador

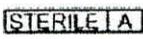
IMPORTADOR: B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

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® Inject

1.4 Modelo: xxxx

1.5  "Estéril utilizando técnicas de procesados aséptica" (Componente líquido)

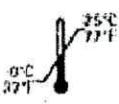
1.6  "Estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno" (Polvo)

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-669-321

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

1.15 **Instrucción de Uso**

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

IF-2018-10770-AP-PS-19-ANMAT
Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.430 M.P.: 16.268

F

Contraindicaciones

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

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

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

Uso durante el embarazo y la lactancia

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

Medidas de precaución y advertencias

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

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

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

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

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

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

BonOs® Inject.

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

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

IF-2018-12687266-APN-DNPM#ANMAT

Mariano Peralta Muñoz

DIRECTOR TÉCNICO

REPRESENTANTE LEGAL

B. BRAUN MEDICAL S.A.

página 4 de 7 M.N. 13.430 M.P.: 16.268

NO USE CANTIDADES PARCIALES DE LOS COMPONENTES.

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


Mariano Peralta Muñoz
IF-2018-1268-1366-APN-ANMAT
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-2018-12687266-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-6790-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.03.23 15:05:48 -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: 2018.03.23 15:05:48 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6790-17-1

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® Inject

Clase de Riesgo: III

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

Modelo/s: 01-0310 BonOs® Inject

Período de vida útil: 3 años

Forma de presentación: Individual, cajas por 10 unidades, cajas por 20 unidades.

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

Nombre del fabricante: aap Biomaterials GmbH

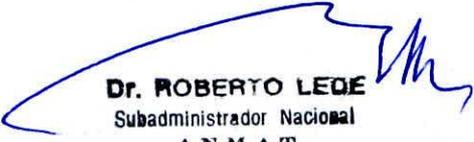
Lugar/es de elaboración: Lagerstrasse 11- 15, 64807 Dieburg, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-669- 321 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-6790-17-1

Disposición Nº **4445**

04 MAYO 2018


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