



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 669-68#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 669-68 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6349 de fecha 01 noviembre 2012

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 5392 13/8/2014

Disposición 351 16/1/2018.

N°Rev.669-68#0001 10/08/2022

N°Rev.669-68#0002 03/10/2022

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Indicado para el control mecánico de hemorragias óseas; en ortopedia y traumatología; en cirugía torácica (esternón y costillas); en cirugía dentaria y maxilofacial; en neurocirugía (trepanación)	Bone Wax está indicado para controlar la hemorragia de las superficies óseas durante los procedimientos quirúrgicos en los que se corta el hueso. Bone Wax está previsto para uso en pacientes, tanto adultos como pediátricos, que no presenten ninguna contraindicación. No hay suficiente evidencia científica para respaldar el uso de Bone Wax en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en neonatos. Está previsto para uso por profesionales sanitarios cualificados y familiarizados con las técnicas quirúrgicas.
Rótulos y/o instrucciones de uso	Contraindicaciones • La cera ósea no debe aplicarse en zonas infectadas,	Contraindicaciones Bone Wax no debe aplicarse: en zonas infectadas directamente en el sistema nervioso central

	<p>dado que puede potenciar la infección.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No aplicar la cera ósea directamente en el sistema nervioso central. • No utilizar la cera ósea en pacientes con alergia conocida a la cera de abeja. <p>Efectos secundarios</p> <p>La cera ósea puede producir reacción a cuerpo extraño, reacción inflamatoria y granuloma. Tras el uso de la cera ósea pueden darse casos de hematoma y seroma.</p> <p>Advertencia</p> <p>La cera ósea es de un solo uso: la reutilización del mismo puede desencadenar una infección en el paciente y/o en el usuario y el deterioro en la propia funcionalidad del producto. Debido a la contaminación del producto puede haber riesgo de lesión, enfermedad o muerte y/o pérdida de funcionalidad del propio producto. La cera ósea debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase. Utilizar únicamente si el envase no está</p>	<p>en caso de hipersensibilidad conocida a la cera de abeja, vaselina.</p> <p>Efectos secundarios</p> <p>Bone Wax puede provocar infecciones cuando se aplica a campos quirúrgicos contaminados.</p> <p>Bone Wax puede producir una reacción a cuerpo extraño, inflamación y granuloma.</p> <p>Bone Wax puede desencadenar una reacción alérgica a sus componentes.</p> <p>La migración de Bone Wax puede causar trombosis.</p> <p>Bone Wax puede afectar a la soldadura del hueso.</p> <p>Advertencias</p> <p>Debe tomarse la precaución de utilizar la menor cantidad posible, puesto que de otro modo la regeneración del hueso podría verse afectada de forma adversa.</p> <p>Bone Wax no es absorbible, el exceso de Bone Wax debe retirarse del lecho quirúrgico. Para retirar el exceso de Bone Wax se puede limpiar la zona afectada con una gasa.</p> <p>No reutilizar el producto: peligro de infección para el paciente o el usuario y pérdida de funcionalidad del producto en caso de reutilización. Asimismo, hay un riesgo de daños, enfermedad o muerte por contaminación y/o de pérdida de funcionalidad del producto.</p> <p>Bone Wax está formado por una mezcla de cera de abeja y vaselina, que son materiales no metálicos y no conductores. Se considera, por tanto, seguro en entornos de RM. En las exploraciones de RM puede malinterpretarse la señal de Bone Wax debido a su estructura semicristalina. Por lo tanto, es importante tener en cuenta los antecedentes médicos del paciente, en particular lo relativo al uso de Bone Wax, para interpretar de forma exacta los hallazgos de la RM</p> <p>Precauciones</p> <p>Determinadas condiciones médicas o quirúrgicas (p. ej., comorbilidades) que podrían dificultar la intervención, ya sea individualmente o combinadas, pueden retrasar la cicatrización o poner en peligro el éxito de la operación. Bone Wax es de un solo uso. Bone Wax no puede reutilizarse, ya que no estarían garantizadas su seguridad y eficacia.</p> <p>Bone Wax no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.</p> <p>Esterilización</p> <p>Bone Wax está esterilizado con radiación gamma. Utilice</p>
--	--	---

	<p>abierto o dañado.</p> <p>Informaciones adicionales Utilizar únicamente si el envase está íntegro. La cera ósea se ha diseñado para un solo uso y no debe ser reesterilizada.</p>	<p>el producto únicamente si el envase no está dañado. Se debe comprobar que no haya canales a lo largo del sellado del sistema de barrera estéril, así como la ausencia de perforaciones, antes del uso. Si se detectan tales defectos, el producto debe desecharse siguiendo las pautas recomendadas.</p> <p>Conservación Bone Wax debe almacenarse a 20 ± 5 °C, protegido de la humedad y la luz solar. El producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Bone Wax debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase.</p> <p>Eliminación del producto Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico, Bone Wax debe desecharse en contenedores previstos específicamente para ello. El usuario será responsable de determinar si los materiales desechados son peligrosos conforme a los reglamentos locales y nacionales. Elimine el contenedor y su contenido en cumplimiento de las normativas locales, nacionales e internacionales aplicables.</p> <p>Información para el usuario/paciente En caso de que se produzca algún incidente grave relacionado con Bone Wax, deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades sanitarias del Estado miembro en el que reside el usuario/paciente.</p> <p>Bone Wax no posee propiedades farmacológicas intrínsecas. El efecto hemostático se produce mecánicamente mediante la oclusión de los vasos sanguíneos intraóseos. La vida útil funcional de Bone Wax está determinada por el tiempo necesario para lograr la hemostasia ósea.</p>
Condición de uso	Uso bajo prescripción de profesional de la salud	Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Cera ósea

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
10-459 – Cera para huesos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): B.BRAUN

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Bone Wax está indicado para controlar la hemorragia de las superficies óseas durante los procedimientos quirúrgicos en los que se corta el hueso. Bone Wax está previsto para uso en pacientes, tanto adultos como pediátricos, que no presenten ninguna contraindicación. No hay suficiente evidencia científica para respaldar el uso de Bone Wax en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia ni en neonatos. Está previsto para uso por profesionales sanitarios cualificados y familiarizados con las técnicas quirúrgicas.

Modelos: 1- BONEWAX
(Ref:1029754)(Mod: BONE WAX 24x2,5G (plates))

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Envase por 24 unidades.

Método de esterilización: Radiación Gamma.

Nombre del fabricante: 1- B. BRAUN SURGICAL S.A.

Lugar de elaboración: 1- Carretera de Terrassa N° 121, 08191, Rubí (Barcelona) España

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 08 julio 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 08 julio 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 68779