



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

DISPOSICIÓN Nº 5457

BUENOS AIRES, 27 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-18980/12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SYNTHESES ARGENTINA S.A, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° **5457**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Synthes, nombre descriptivo cemento óseo y nombre técnico cemento ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por SYNTHES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-8 y 9 a 17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-753-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº **5 4 5 7**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-18980/12-4

DISPOSICIÓN Nº

5 4 5 7

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIENTE
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5 4 5 7**

Nombre descriptivo: Cemento óseo

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

Marca del producto médico: Synthes

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: cementación y reconstrucción de los huesos craneofaciales.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico o biotecnológico: Fosfato cálcico, carbonato de calcio: sintéticos.

Hialuronato de sodio: fermentación bacteriana

Modelo/s:

CRS-0300-FRI Norian Reinforced™, 3 cc

CRS-0300-FRP Norian Reinforced™ Fast Set Putty™, 3 cc

CRS-0500-FRI Norian Reinforced™, 5 cc

CRS-0500-FRP Norian Reinforced™ Fast Set Putty™, 5 cc

CRS-1000-FRI Norian Reinforced™, 10 cc

CRS-1000-FRP Norian Reinforced™ Fast Set Putty™, 10 cc

CRS-1500-FRP Norian Reinforced™ Fast Set Putty™, 15 cc

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente N° 1-47-18980/12-4

DISPOSICIÓN N°

5 4 5 7

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II





TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....5457.....

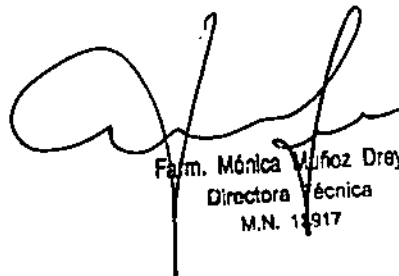
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

Cemento Norian® Reinforced	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE R	Esterilizado con radiación gamma
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
CE	Conformidad Europea
	Fecha de esterilización: mes /año
	Límites de temperatura 5-25°C
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P.1190 CABA Argentina
Director	Dra. Mónica Muñoz Dreyer
Técnico	M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-753-49	



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917




Jeringas Norian® Reinforced


LOT

 Material para un sólo uso

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

 Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa
Ver instrucciones de uso

CE Conformidad Europea

STERILE A Envasado en condiciones estériles
 Límites de temperatura 5-25°C

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

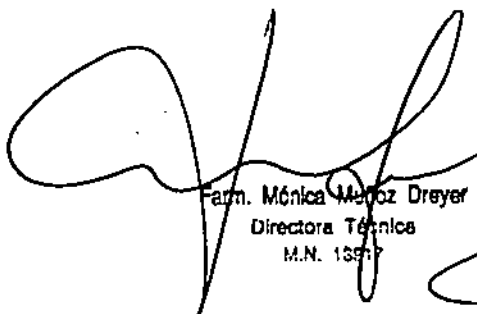
Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

Director Dra. Mónica Muñoz Dreyer
Técnico M.N. 13917

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-753-49


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

Importado por Synthes Argentina S.A.
Lavalle 4066/70
C.P.1190 CABA Argentina

1.2 Información para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Los productos de Norian Reinforced son moldeables, cemento de fosfato de calcio biocompatible, a base de hueso con fibras de refuerzo que permiten a los productos de Norian Reinforced resistir el agrietamiento durante el proceso de ajuste. Los productos de Norian Reinforced están destinados a la reparación o el relleno de defectos craneomaxilofaciales y cortes de craneotomía con un área de superficie no mayor de 25 cm².

Norian Reinforced es una pasta inyectable que se mezcla con un mezclador automático y Norian Reinforced Fast Set Putty se mezcla manualmente en recipiente de mezclado y con espátula.

Los productos Norian Reinforced son:

Norian Reinforced: son paquetes de reactivos para la mezcla en el momento de su uso y consta de dos componentes:

- Paquete de reactivos: polvo estéril (fosfato de calcio absorbible con fibras de copolímero poliláctico / glicólico) en la taza de mezcla. Están disponibles en 3cc, 5cc, 10cc.
- Jeringa: Solución líquida (fosfato de sodio diluido con hialuronato de sodio)

Norian Reinforced Fast Set Putty es un cemento óseo de fosfato cálcico con fibras de refuerzo. Es un material moldeable y biocompatible con fibras de refuerzo añadidas y una disolución con hialuronato sódico.

El contenido del Fast Set Putty consta de: polvo, sellado en recipiente de mezclado y espátula.


1.3 Producto estéril

El sistema provee productos estériles.

Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.4 Productos de un sólo uso

Los productos cuyo embalaje contenga el símbolo  son de un solo uso y no deben reutilizarse nunca.

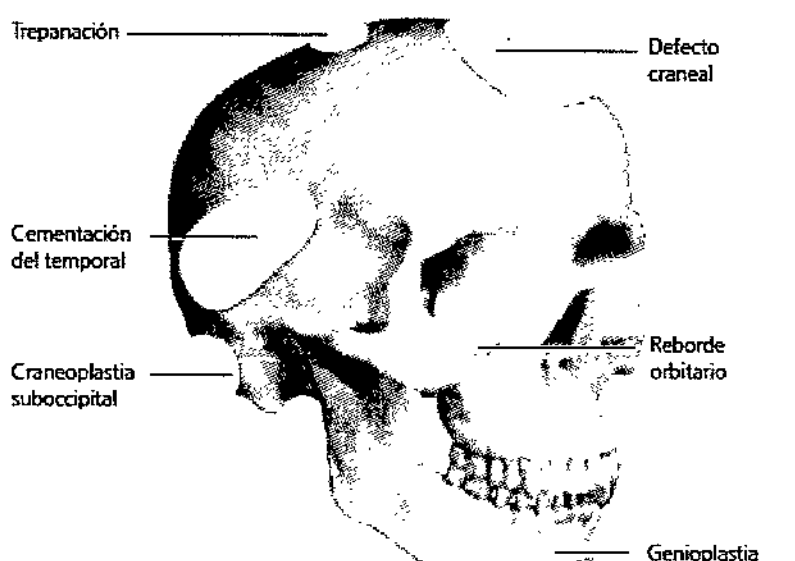
1.5 Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto

Mantenga el producto estéril en su embalaje de protección en un lugar seco entre 5-25 ° C. La exposición durante el tránsito podrá ser superior a este rango. Todo producto que excede 42 ° C durante el tránsito debe ser desechado.

1.6 Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

NOTA: Los productos médicos son utilizados por médicos especializados y capacitados en la Técnica Quirúrgica correspondiente por personal de Synthes. Las Técnicas Quirúrgicas se encuentran disponibles en versión impresa y en línea en la página web de Synthes y están a disposición de la Autoridad Sanitaria cuando las requiera.

Técnica Quirúrgica

Norian Reinforced Fast Set Putty	Norian Reinforced
Preparación del lugar de implantación	
<p>Limpie el lugar de implantación de coágulos sanguíneos y de otros residuos orgánicos, mientras controla el sangrado activo; puede utilizar instrumentos de lavado y aspiración. Nota: Si se ha utilizado cera ósea o esponja hemostática, debe eliminarse por completo antes de proceder a implantar los productos de Norian Reinforced .</p>	
	
<p>Nota: Los productos de Norian Reinforced no son adecuados para rellenar defectos óseos con una superficie superior a 25 cm2. Precaución: No utilice los productos de Norian Reinforced en combinación con materiales hidrófilos.</p>	
<p>Mezcla de los componentes</p> <p>Respetando las normas de asepsia, traslade a</p>	<p>Mezclado de los componentes con el mezclador giratorio</p>

la zona quirúrgica estéril la bandeja con el cuenco de mezclado y la bandeja con la jeringuilla de disolución líquida.

Cuando el defecto óseo esté listo para la implantación, prepare los materiales para el mezclado.

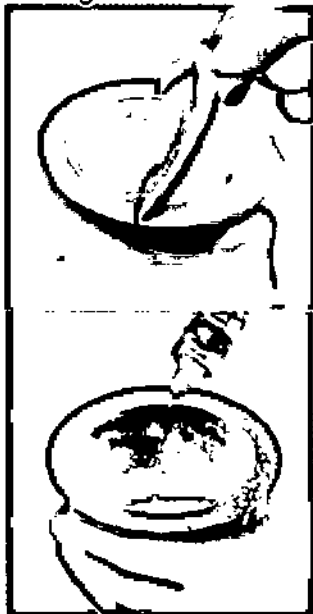
- Extraiga de la bandeja el cuenco con el componente en polvo.
- Golpee suavemente el cuenco sobre una superficie dura para que todo el polvo quede en el fondo del recipiente.
- Desprenda lentamente la tapa para exponer el polvo, con cuidado de no derramar nada del contenido.

Nota: La bandeja y el envase de la jeringuilla con el producto no pueden almacenarse una vez abierta las bolsas exteriores.

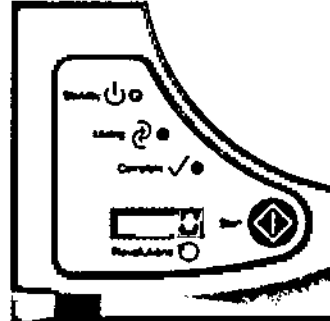
- Respetando las normas de asepsia, traslade la bolsa con la jeringuilla a la zona quirúrgica estéril.
- Extraiga de la bolsa la jeringa.
- Retire el tapón de silicona de la jeringuilla y desenrosque el tapón interno.
- Vierta sobre el polvo todo el líquido contenido en la jeringuilla.

Con la espátula suministrada, mezcle los componentes en polvo y líquido durante 45 a 90 segundos, según el volumen.

Con un movimiento de barrido a lo largo del costado del cuenco, incorpore todo el polvo en la mezcla. Compruebe que los componentes estén completamente integrados para obtener una masilla homogénea.



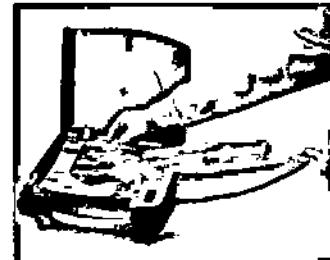
- Desenrolle el cable de alimentación y conexión a una toma de grado hospitalario adecuado. Una vez conectado, el "standby" se iluminará indicando que la unidad está lista para funcionar.



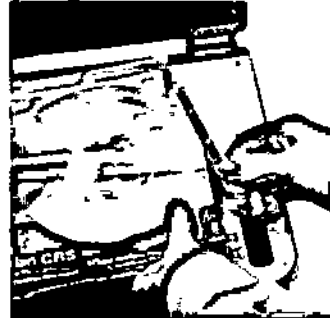
- Abra la tapa del mezclador presionando el pestillo situado en la esquina derecha de la tapa.



- Colocar el paquete de reactivos en mezclador, alineando las flechas del paquete de reactivos y del mezclador. Presione el paquete sobre el poste central de la mezcladora.



- Retirar la jeringa con la solución de la bandeja.



Utilizando una técnica aséptica, siga estos pasos:

- Retire la tapa del puerto de inyección



- Quitar la tapa de la jeringa (s)
- Conectar la jeringa con solución al puerto de inyección
- Enrosque la jeringa en forma segura al puerto y descargar totalmente la solución.



Nota: Una vez que la solución ha sido inyectada en el paquete de reactivos el resto de los pasos debe ser completado inmediatamente.

Retire el broche de la bolsa del paquete de reactivos y despliegue.

- Cerrar la tapa y asegúrela apretando el pestillo de pulgar.
- Presione el botón "Inicio". Se escuchará un pitido breve, el indicador "standby" se apagará, y se iluminará el indicador "mezcla".
- Después de 70 revoluciones se completa el ciclo de mezclado. Se escuchará un pitido largo y el indicador "Complete" parpadeará lentamente. El Mezclador giratorio continuará con pitidos cada cinco segundos hasta que la tapa se abra.



Operación manual

- Para mezclar los componentes manualmente, levante el asa situada en la tapa hasta que quede en posición vertical. Girar el disco superior 70 revoluciones en sentido horario (aproximadamente una revolución por segundo).

Nota: El contador funciona con batería y

avanzará al girar el disco superior, sin el mezclador conectado.
 Cuando la mezcla está completa, baje el asa del mezclador tirando de él hacia arriba y empujarlo hacia un lado.



- Norian Reinforced sigue siendo inyectable durante 5 minutos a temperatura ambiente, (18 ° -23 ° C). Si transcurridos 5 minutos, resta cemento que no ha sido implantado debe desecharse.

Implantación y moldeado del material

Aplique inmediatamente, con la espátula o con la mano, el cemento Norian Reinforced Fast Set Putty en el defecto óseo.

Moldee la masilla manualmente, con un dedo enguantado o con un instrumento quirúrgico.

Finalice el moldeado en un plazo de dos minutos tras la implantación.

Si el cemento se usa como un injerto laminar, el perímetro de la zona del defecto se debe cortar de abajo de modo que el cemento quede totalmente contenido. Las crestas también deben ser creadas en el sitio del implante para mejorar la unión mecánica del cemento en el hueso.

El cemento mantiene una consistencia moldeable durante 2 minutos. Después de transcurridos 2 minutos, la masilla restante no debe implantarse, sino que debe desecharse.

La implantación del material debe realizarse bajo visualización directa o mediante control en tiempo real con el intensificador de imágenes.

Elimine el exceso del material.

Precaución: Se desaconseja la aplicación del cemento en capas. Si fuera necesario aplicar más material, debe hacerse durante los dos minutos de la fase de implantación.

Advertencia: Si se aplica contra la duramadre, se recomienda el uso de una malla de titanio Synthes como capa inferior, para proteger el cemento de las posibles microfracturas causadas por las pulsaciones durales.



Fraguado

El cemento debe mantenerse húmedo; para ello, cúbralo con una compresa húmeda y tibia de laparotomía e irríguelo suavemente con solución salina tibia (aprox. 37°C) dos veces por minuto. Los cementos Norian Reinforced fraguan completamente y alcanzan su resistencia final a la compresión en 24 horas.



Nota: Deséchese el material no utilizado.



Consejo técnico: Una vez que el cemento se haya endurecido, un cabezal abrasivo se puede utilizar para modificar el contorno, teniendo cuidado de no estropear el cemento endurecido

1.7 Advertencias y precauciones

La sola descripción de la técnica quirúrgica no es suficiente para la aplicación clínica inmediata. Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.

Los profesionales deberán conocer cabalmente el uso indicado de los productos y las técnicas quirúrgicas aplicables, y deberán tener la formación adecuada.

- Si se ha utilizado cera ósea o esponja hemostática, debe eliminarse por completo antes de proceder a implantar el cemento.
- Los cementos Norian Reinforced no son adecuados para rellenar defectos óseos con una superficie superior a 25 cm².
- No utilice Norian Reinforced en combinación con materiales hidrófilos.
- Se desaconseja la aplicación del cemento en capas. Si fuera necesario aplicar más material, debe hacerse durante los dos minutos de la fase de implantación.
- Si los productos Norian Reinforced se aplican contra la duramadre, se recomienda el uso de una malla de titanio Synthes como capa inferior, para proteger el cemento de las posibles microfracturas causadas por las pulsaciones durales.
- Una vez que el cemento comience a endurecerse, no debe manipularse, para que fragüe correctamente. Si el campo quirúrgico no está a la temperatura corporal, es posible que el cemento necesite algún tiempo más para fraguar.
- Deséchese el material no utilizado.

1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril R" están esterilizados por exposición a radiación gamma. Los productos etiquetados "Estéril EO" están esterilizados por óxido de etileno.

No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Ram. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 1397

1.9 Nombre del Responsable Técnico

Director Técnico: Dra. Mónica Muñoz Dreyer, M.N. 13917

1.10 Número de Registro del Producto Médico

Autorizado por la ANMAT PM- 753-49 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

1.11 Prestaciones para las que fue diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

Norian Reinforced es un material de relleno óseo moldeable y biocompatible con fibras de refuerzo añadidas y una disolución con hialuronato sódico.

Gracias a su composición especial, el cemento reforzado resiste el agrietamiento durante el proceso de fraguado y posee excelentes propiedades de mezclado y manipulación.

Al mezclar los componentes, se forma una masilla que puede utilizarse para la cementación y la reconstrucción de los huesos craneofaciales.

Efectos secundarios:

- Infección: la infección se produce en la zona quirúrgica causadas por implantes o contaminantes.
- Inflamación: los tejidos y / o estructuras pueden acumular exceso de líquido. Puede ocurrir dentro del tejido conectivo y / u órganos (por ejemplo, dura, cerebro, la fascia, músculo, etc)
- Lesiones en la piel: Puede ser causado por extrusión del implante a través de la epidermis. También puede ser causada por una reacción alérgica o tóxica por el implante o contaminante.
- Rechazo del implante: respuesta a cuerpo extraño debido a la forma del implante y / o composición. Puede ocurrir dentro de los huesos adyacentes y / o tejidos blandos (por ejemplo, dura, cerebro, tejido conectivo, muscular, etc.)
- Falla en órganos: implante o contaminante pueden causar Insuficiencia renal o hepática.
- Fijación no estable/ inestable: El implante se utiliza en una aplicación de carga y no es capaz de soportar las cargas aplicadas, lo que resulta en la pérdida de reducción. En craneoplastia o indicaciones onlay, el material no es capaz de mantener la forma deseada y / o proteger los tejidos blandos subyacentes (duramadre o cerebro).
- El material no se establece debido a la mezcla con otros materiales: Esto puede ocurrir cuando el implante se mezcla con antibióticos u otros aditivos, lo que resulta en remover implante durante la cirugía inicial.
- Fracturas del implante debido a un defecto craneoplastía demasiado grande (mayor de 25cm²)
- Embolia: El implante extruye en el sistema circulatorio y se aloja en órganos vitales
- El producto no es ajustado correctamente: El material no se endurece y el implante es removido durante la cirugía inicial.
- Irritación de los tejidos blandos: Respuesta al cuerpo extraño, debido a la forma y / o composición del implante. Puede ocurrir dentro de los tejidos blandos adyacentes (por ejemplo, dura, cerebro, tejido conectivo, muscular, etc.)
Puede ocurrir si el material extruye hacia los tejidos blandos circundantes (por ejemplo, dura, cerebro, tejido conectivo, muscular, etc.)
- Crecimiento de tejido blando: El hueso vacío no está completamente lleno de implante, los tejidos blandos llenan el vacío y retrasan la regeneración ósea.
- No todos los materiales son utilizables: El producto se endurece antes de la implantación, requiriendo material adicional para ser mezclado.

Esto puede aumentar el tiempo de cirugía y los costos quirúrgicos.

- Aumento de tiempo de cirugía: El paciente bajo anestesia por más tiempo, aumenta los costos quirúrgicos.
- Eliminación de productos: puede aumentar tiempo de cirugía y coste quirúrgico.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, de acuerdo a las descripciones de Synthes. No es aconsejable mezclar productos Synthes con los de otros fabricantes, debido a que los diseños, los materiales, la mecánica y las construcciones no están homologados. Synthes no asume ninguna responsabilidad por las complicaciones surgidas por la mezcla de componentes o por el uso de instrumentos de otros fabricantes.

1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

Para la correcta instalación se debe asegurar la técnica quirúrgica y el correcto manipuleo del producto, así como la intervención de un profesional experimentado.

1.14 Información para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto.

Los productos Norian Reinforced no están indicados para la columna vertebral, ni tampoco cuando exista o se sospeche alguna infección activa.


Los productos Norian Reinforced no debe utilizarse en:

- Pacientes con lesiones traumáticas abiertas y predisposición a las infecciones.
- Aplicaciones que soportan tensiones, como la articulación temporomandibular o el anclaje de implantes endoóseos.
- Zonas con hueso adyacente avascular, o incapaz de soportar o anclar el implante.
- Pacientes con problemas de salud (por ejemplo, metabolismo anormal del calcio, osteopatías metabólicas, infección local reciente no tratada, enfermedades vasculares o neurológicas graves, infecciones, inmunodeficiencias o enfermedades generalizadas) que puedan derivar en cicatrización deficiente o deterioro de los tejidos en la zona del implante.
- Pacientes que no han alcanzado aún la edad en la que el crecimiento craneofacial prácticamente ha finalizado.
- Obliteración de senos.

Nota: Estas indicaciones pueden limitarse debido a la anatomía específica del paciente. No se recomienda usar estos implantes en otros huesos.

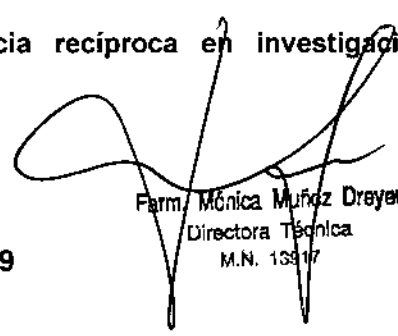
1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

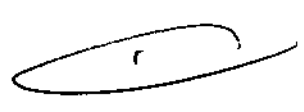


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

Norian Reinforced PM 753-49



Farm. Mónica Muñoz Drayer
Directora Técnica
M.N. 13917



Página 12 de 36

1.16 Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde los métodos de reesterilización.

Los productos etiquetados estériles no se deben usar si el embalaje interior esterilizado está dañado. No es posible la reesterilización.

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre los procedimientos de reutilización, incluido la limpieza, desinfección, acondicionamiento, y esterilización.

Los productos médicos estériles no fueron diseñados para ser reutilizados ni es posible su reesterilización.

1.18 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que se deba realizar antes de utilizar el producto médico (Ej., esterilización, montaje final, entre otros)

No corresponde. El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

1.19 Información sobre naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación si el producto médico emite radiaciones con fines médicos

No corresponde. El producto no está diseñado para emitir radiaciones.

1.20 Precauciones en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

No corresponde

1.21 Precauciones que deben adoptarse, en condiciones ambientes previsibles, con respecto a la exposición a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de la presión, aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-18980/12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.457** y de acuerdo a lo solicitado por SYNTHES ARGENTINA 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: Cemento óseo

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

Marca del producto médico: Synthes

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: cementación y reconstrucción de los huesos craneofaciales.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico o biotecnológico: Fosfato cálcico, carbonato de calcio: sintéticos.

Hialuronato de sodio: fermentación bacteriana

Modelo/s:

CRS-0300-FRI Norian Reinforced™, 3 cc

CRS-0300-FRP Norian Reinforced™ Fast Set Putty™, 3 cc

CRS-0500-FRI Norian Reinforced™, 5 cc

CRS-0500-FRP Norian Reinforced™ Fast Set Putty™, 5 cc

CRS-1000-FRI Norian Reinforced™, 10 cc

CRS-1000-FRP Norian Reinforced™ Fast Set Putty™, 10 cc

..//

CRS-1500-FRP Norian Reinforced™ Fast Set Putty™, 15 cc

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

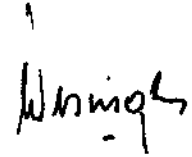
Nombre del fabricante: Synthes GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Suiza

Se extiende a SYNTHES ARGENTINA S.A. el Certificado PM-753-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 AGO 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 5457



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.