



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

DISPOSICIÓN Nº 8518

BUENOS AIRES, 19 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1696/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Synthes Argentina SA 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8518

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 NORIAN, nombre descriptivo Cemento Óseo, o Sistema de Reparación esquelética y nombre técnico Cemento, Ortopédico, de acuerdo a lo solicitado, por Synthes Argentina SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74 y 75-81 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-753-10, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original

5



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

DISPOSICIÓN Nº 8518

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1696/10-4

DISPOSICIÓN Nº

8518

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8518**.....

Nombre descriptivo: Cemento Óseo, o Sistema de Reparación esquelética

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): NORIAN

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reparación de defectos óseos craneofaciales y cortes de craneotomía con una superficie máxima de 25cm², reconstrucción y refuerzo de contornos óseos craneofaciales, incluidas regiones frontoorbitaria, malar y mentoniana. Refuerzo estructural para las zonas de tejido óseo esponjoso dañado por lesiones traumáticas, osteoporosis, osteopatías e intervenciones quirúrgicas, así como para mejorar la capacidad de fijación y la estabilidad de los implantes en el postoperatorio inmediato

Modelo/s:

DLS-7083 Aguja-aplicación Norian 8ga*10cm 5uds

DLS-7103 Aguja-aplicación Norian 10ga*10cm 5uds

DLS-7103-01 Aguja-aplicación Norian 10ga*10cm envase

DLS-7121 Aguja-aplicación Norian 12ga*5cm 5uds

DLS-7122 Aguja-aplicación Norian 12ga*7.5cm 5uds

DLS-7122-01 Aguja-aplicación Norian 12ga*7.5cm envase

DLS-7123 Aguja-aplicación Norian 12ga*10cm 5uds

DLS-7123-01 Aguja-aplicación Norian 12ga*10cm envase

DLS-7124 Aguja-aplicación Norian 12ga*12.5cm 5uds

DLS-7124-01 Aguja-aplicación Norian 12ga*12.5cm envase

DLS-7126 Aguja-aplicación Norian 12ga*10cm curva 5uds curva



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

DLS-7126-01 Aguja-aplicación Norian 12ga*10cm curva
DLS-7141 Aguja-aplicación Norian 14ga*5cm 5uds
FSP-03-01 Norian CRS Fast Set Putty 3 cc
FSP-05-01 Norian CRS Fast Set Putty 5 cc
FSP-10-01 Norian CRS Fast Set Putty 10 cc
FSP-15-01 Norian CRS Fast Set Putty 15 cc
MXR-1201 Acoplamiento-manguera-aire compr-Synthes
MXR-PNE01-UNV Mezclador-SRS
MXR-US-2000 Mezclador giratorio Norian
SRS-0300-FRI Norian Drillable 3 cc
SRS-0300-FRP Norian Drillable Fast Set Putty 3 cc
SRS-0300-RMS Paquete-reactivos Norian SRS p/mezclador
SRS-0500 Paquete-reactivos Norian SRS 5 cc
SRS-0500-FRI Norian Drillable 5 cc
SRS-0500-FRP Norian Drillable Fast Set Putty 5 cc
SRS-0500-RMS Paquete-reactivos Norian SRS p/mezclador
SRS-1000 Paquete-reactivos NorianSRS 10 cc
SRS-1000-FRI Norian Drillable 10 cc
SRS-1000-FRP Norian Drillable Fast Set Putty 10 cc
SRS-1000-RMS Paquete-reactivos Norian SRS p/mezclador

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Norian Corporation

Lugar/es de elaboración: 1230 Wilson Drive, West Chester, PA 19380, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-1696/10-4

DISPOSICIÓN N°

8518

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 N°

8518
.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1696/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8518, y de acuerdo a lo solicitado por Synthes Argentina SA, 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, o Sistema de Reparación esquelética

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): NORIAN

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: reparación de defectos óseos craneofaciales y cortes de craneotomía con una superficie máxima de 25cm², reconstrucción y refuerzo de contornos óseos craneofaciales, incluidas regiones frontoorbitaria, malar y mentoniana. Refuerzo estructural para las zonas de tejido óseo esponjoso dañado por lesiones traumáticas, osteoporosis, osteopatías e intervenciones quirúrgicas, así como para mejorar la capacidad de fijación y la estabilidad de los implantes en el postoperatorio inmediato

Modelo/s:

DLS-7083 Aguja-aplicación Norian 8ga*10cm 5uds

DLS-7103 Aguja-aplicación Norian 10ga*10cm 5uds

DLS-7103-01 Aguja-aplicación Norian 10ga*10cm envase

DLS-7121 Aguja-aplicación Norian 12ga*5cm 5uds

DLS-7122 Aguja-aplicación Norian 12ga*7.5cm 5uds
DLS-7122-01 Aguja-aplicación Norian 12ga*7.5cm envase
DLS-7123 Aguja-aplicación Norian 12ga*10cm 5uds
DLS-7123-01 Aguja-aplicación Norian 12ga*10cm envase
DLS-7124 Aguja-aplicación Norian 12ga*12.5cm 5uds
DLS-7124-01 Aguja-aplicación Norian 12ga*12.5cm envase
DLS-7126 Aguja-aplicación Norian 12ga*10cm curva 5uds curva
DLS-7126-01 Aguja-aplicación Norian 12ga*10cm curva
DLS-7141 Aguja-aplicación Norian 14ga*5cm 5uds
FSP-03-01 Norian CRS Fast Set Putty 3 cc
FSP-05-01 Norian CRS Fast Set Putty 5 cc
FSP-10-01 Norian CRS Fast Set Putty 10 cc
FSP-15-01 Norian CRS Fast Set Putty 15 cc
MXR-1201 Acoplamiento-manguera-aire compr-Synthes
MXR-PNE01-UNV Mezclador-SRS
MXR-US-2000 Mezclador giratorio Norian
SRS-0300-FRI Norian Drillable 3 cc
SRS-0300-FRP Norian Drillable Fast Set Putty 3 cc
SRS-0300-RMS Paquete-reactivos Norian SRS p/mezclador
SRS-0500 Paquete-reactivos Norian SRS 5 cc
SRS-0500-FRI Norian Drillable 5 cc
SRS-0500-FRP Norian Drillable Fast Set Putty 5 cc
SRS-0500-RMS Paquete-reactivos Norian SRS p/mezclador
SRS-1000 Paquete-reactivos NorianSRS 10 cc
SRS-1000-FRI Norian Drillable 10 cc
SRS-1000-FRP Norian Drillable Fast Set Putty 10 cc
SRS-1000-RMS Paquete-reactivos Norian SRS p/mezclador

Período de vida útil: 2 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Norian Corporation



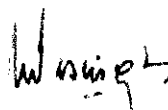
Lugar/es de elaboración: 1230 Wilson Drive, West Chester, PA 19380, Estados Unidos.

Se extiende a Synthes Argentina SA el Certificado PM-753-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **19 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº






8518



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

RÓTULOS

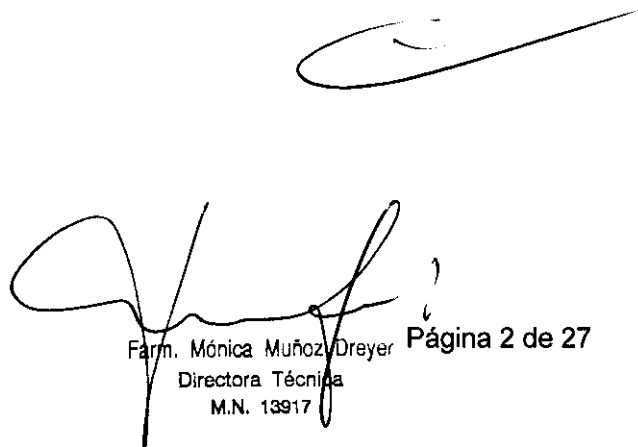
1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

NORIAN	
REF	
LOT	
	Material para un sólo uso
STERILE R	Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.
	Fecha de esterilización: mes /año
	Conservar en lugar limpio y seco. Proteger de la luz solar directa Ver instrucciones de uso
CE	
Fabricado por	Norian Corporation 1230 Wilson Drive, West Chester, USA
Importado por	Synthes Argentina S.A. Lavalle 4066/70 C.P. 1190 CABA Argentina
Director Técnico	Dra. Mónica Muñoz Dreyer M.N. 13917
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:753-10	

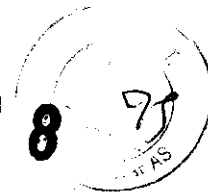


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

NORIAN PM: 753-10



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 Norian Corporation
1230 Wilson Drive, West Chester
USA

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

Norian es un cemento óseo moldeable, termoactivos y biocompatible. Está formado por dos componentes estériles que mezclados forman una masilla ósea que puede utilizarse para el refuerzo y reconstrucción de huesos. Con el tiempo, Norian se va reabsorbiendo progresivamente y se sustituye por tejido óseo neoformado.

Cuando el contenido de ambos recipientes se mezcla, se forma una masilla moldeable que puede utilizarse para el refuerzo y la reconstrucción de los huesos craneofaciales. Una vez finalizado el proceso de curado, el compuesto formado es muy semejante a la fase mineral del tejido óseo, y durante el proceso de consolidación, se remodela de forma gradual en el organismo a tejido óseo por resorción osteoclástica y neoformación ósea.

Viene en 2 presentaciones:

Norian CRS Fast Set Putty: Se utiliza para el refuerzo y la reconstrucción de los huesos craneofaciales. Los componentes se mezclan en un cuenco, y con una espátula suministrados, formando una masilla ósea. La masilla ósea Norian CRS Fast Set Putty cura por completo y alcanza su resistencia compresiva definitiva al cabo de 24 horas. Los ingredientes para mezclar la masilla se suministran por separado. Un recipiente contiene fosfato de calcio en polvo estéril, y un frasco contiene una disolución estéril y acuosa de fosfato sódico.

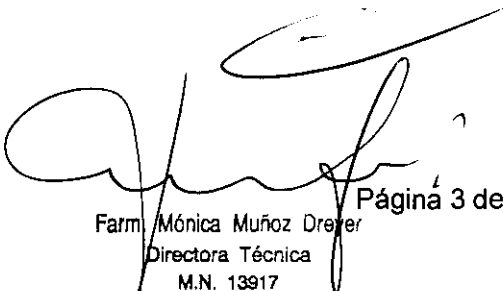
Norian SRS: El Norian SRS es también inyectable. El paquete está diseñado con un mezclador reutilizable donde se mezclan los componentes y forman una pasta viscosa. Se utiliza como refuerzo estructural para las zonas de tejido óseo esponjoso dañado por lesiones traumáticas, osteoporosis, otras osteopatías e intervenciones quirúrgicas, y también para mejorar la capacidad de fijación y estabilidad de los implantes en el postoperatorio inmediato.

1.3 Producto estéril

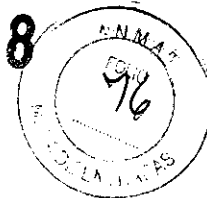
Los productos suministrados en condiciones estériles son presentados en embalaje etiquetado con el símbolo "Estéril".

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


NORIAN PM: 753-10


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

Página 3 de 27



1.4 Productos de un sólo uso

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

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

Mantener el sustituto óseo en su envase protector en un lugar seco a una temperatura entre 5 y 25 °C. La exposición durante el transporte puede exceder este rango.

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.

Norian CRS Fast Set Putty

1. Preparación del lugar de implantación: Limpie el lugar de implantación. Detenga toda hemorragia activa.

Nota: Si se ha utilizado cera ósea o colágeno, debe eliminarse antes de proceder a implantar la masilla ósea Norian CRS Fast Set Putty.

2. Una vez listo el lugar de implantación, prepare los materiales para proceder al mezclado.

3. Adición del líquido

4. Mezcla de los componentes (45–90 segundos)

5. Aplicación y moldeado de la masilla ósea (máximo: 2 minutos) Aplique inmediatamente la masilla en el defecto óseo. Moldee a continuación en la forma deseada la masilla. El moldeado debe completarse en un plazo máximo de 2 minutos desde la implantación.

Nota: Si la masilla Norian CRS Fast Set Putty se utiliza como implante superficial, prepare el defecto óseo creando una ligera depresión para contener por completo el injerto, y desbastando el hueso para obtener una superficie rugosa irregular que mejore la adherencia mecánica del cemento óseo al hueso.

6. Fraguado de la masilla ósea (3–6 minutos) A la temperatura corporal normal (37 °C). Una vez que la masilla comience a endurecerse, debe permanecer en reposo, sin ningún tipo de manipulación. Durante el período de fraguado, se recomienda mantener húmeda la masilla ósea

Nota: Una vez fraguado el cemento, puede utilizarse un instrumento abrasivo para modificar el contorno, pero con cuidado de no astillar el material endurecido. Está contraindicada la perforación del cemento óseo, pues podría fracturarse.

Importante: Si la masilla mezclada fuera insuficiente para rellenar el defecto óseo, puede mezclarse y añadirse todavía otro equipo de reactivos durante los 2 minutos del período

de implantación. Si hubieran transcurrido ya estos 2 minutos, es obligatorio esperar hasta que la masilla ósea esté completamente fraguada antes de añadir una nueva capa de Norian CRS Fast Set Putty. Si se añade una segunda capa tras los 6 minutos del período de fraguado, el cemento no debe mantenerse húmedo cubriéndolo con el colgajo cutáneo, sino con el método de la irrigación por goteo. Para aumentar la adherencia mecánica entre ambas capas, asegúrese de que la masilla ya fraguada queda libre de sangre.

Norian SRS Skeletal Repair System

1. Preparación del lugar de implantación: Limpie el lugar de implantación. Detenga toda hemorragia activa.
2. Mezclar los reactivos con el Mezclador automático Norian MXR-PNE01-UNV (MXR-1000) para mezclar los reactivos contenidos en el paquete. Cargue el aplicador DLD-LRG01-UNV (DLS-1000) y monte sobre él una aguja de aplicación Norian de la serie ND (serie DLS).
3. Período de implantación: El cemento óseo se mantiene inyectable durante 5 minutos (a 18-23°C). Introduzca la aguja de aplicación en el campo quirúrgico y accione la palanca de inyección para aplicar el cemento óseo.

Nota: Si, transcurrido el período de implantación, no se hubiera aplicado aún todo el cemento óseo, debe desecharse la parte restante y proceder a mezclar un nuevo paquete de reactivos.

4. Período de trabajo (2 minutos a 37°C): El cemento puede manipularse durante dos minutos desde el momento en que comenzó a aplicarse. Moldee en la forma deseada el cemento óseo. A la temperatura corporal (37°C), el cemento óseo comienza a fraguar transcurridos unos 2 minutos de su implantación, y puede considerarse completamente fraguado a los 10 minutos de su implantación.
5. Período de fraguado (10 minutos a 37°C): El cemento óseo no debe manipularse durante los 10 minutos del período de fraguado. Puede procederse, no obstante, al cierre de las partes blandas siempre y cuando no se manipule en modo alguno el cemento óseo implantado

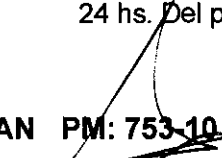
Nota: Si el cemento no hubiera fraguado transcurridos 30 minutos, extráigalo y repita todo el procedimiento con un nuevo paquete de reactivos.

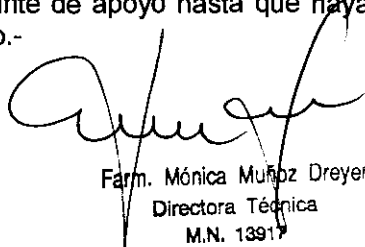
6. Período de curando: El cemento óseo alcanza su fuerza de compresión a las 24 hs.

1.7 Advertencias y precauciones

- Norian no debe volver a esterilizarse.-
- Norian debe ser implantado dentro de los 5 minutos después de ser mezclados. Descartar todos los materiales no utilizados.-
- Evitar manipular el lugar de aplicación durante el período de fraguado.-
- Evitar retirar cualquier implante de apoyo hasta que hayan transcurrido las 24 hs. Del período de curado.-

NORIAN PM: 753-10


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


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

Página 5 de 27

- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados. Si el envase presenta algún daño o desperfecto, se considera que el producto ya no es estéril y debe desecharse.-
- Eliminar el exceso de material en las partes blandas adyacentes.-
- Se recomienda familiarizarse a fondo con los dispositivos, el método de aplicación, los instrumentos, y la técnica quirúrgica.-
- Los restos que no se utilicen deben ser descartados.-
- Antes de proceder a mezclar los componentes, el paquete de reactivos de Norian SRS debe estar equilibrado entre 18- 23°C.-
- El cemento óseo Norian no debe mezclarse con ninguna sustancia, porque podría alterar el período de fraguado, resistencia, inyectabilidad o velocidad de reacción.-
- En caso de que el precinto del paquete de reactivos de Norian SRS se rompiera durante la fase de mezclado, deberán usarse gafas protectoras adecuadas y guantes quirúrgicos para limpiar los reactivos derramados. Solicite atención médica en caso de ingestión o inhalación accidental de los reactivos. Si estos entran en contacto con la piel o los ojos, actúe según se indique a continuación y solicite atención médica en caso de irritación:
 - Contacto con la piel: lave la zona afectada con agua y jabón.
 - Contacto con los ojos: lave abundantemente con un chorro de agua.

1.8 Método de esterilización

Norian, en todas sus prestaciones, es estéril y apirógeno. Ha sido esterilizado mediante irradiación gamma y no debe volver a esterilizarse. Este producto es de un solo uso. Antes de abrirlo, revise bien el envase por si presentara algún daño o desperfecto; en tal caso, se considera que el producto ya no es estéril y debe desecharse.

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: 753-10

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

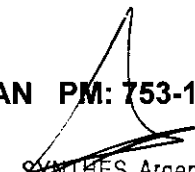
Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

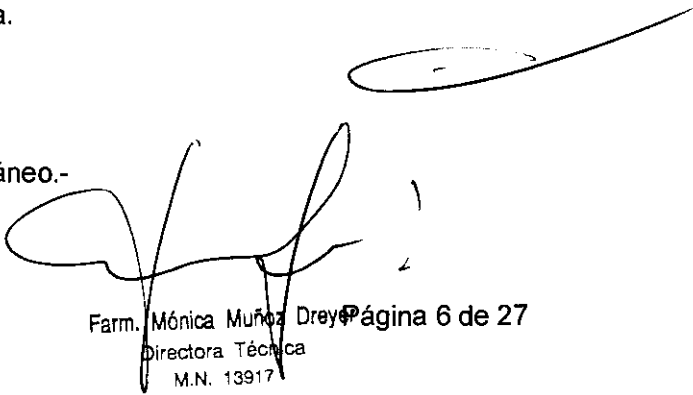
1.11 Prestaciones para las que diseñado. Posibles efectos secundarios no deseados

-Está indicado para la reparación de defectos óseos craneofaciales y los cortes de craneotomía con una superficie máxima de 25cm². También está indicada para la reconstrucción o el refuerzo de los contornos óseos craneofaciales, incluidas las regiones frontorbitaria, malar y mentoniana.

- Craneoplastia;
- Reparación del contorno craneal;
- Refuerzo de colgajos craneales;
- Genioplastia de refuerzo;
- Reparación de defectos en la base del cráneo.-

NORIAN PM: 753-10


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


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

Página 6 de 27

- Refuerzo estructural para las zonas de tejido óseo esponjoso dañado por lesiones traumáticas, osteoporosis, otras osteopatías e intervenciones quirúrgicas, así como para mejorar la capacidad de fijación y la estabilidad de los implantes en el postoperatorio inmediato.-
- Fracturas del radio distal
- Fracturas de la tibia próximo o distal
- Fracturas del calcáneo
- Fracturas del fémur proximal o distal
- Fracturas del húmero proximal
- Relleno de lesiones quísticas
- Refuerzo para mejorar la fijación de los tornillos

Complicaciones: Pueden presentarse complicaciones locales o generales.

Ejemplos de complicaciones locales:

- Infección superficial o profunda
- Dolor
- Salida del cemento óseo al espacio articular
- Complicaciones de la herida quirúrgica (ej: edema, hematoma, dolor, eritema, fractura del implante, migración del implante, alteración del contorno, exudación).
- Pérdida de reducción
- Neuroplastía o tendinopatías
- Fracturas secundarias
- Falta de unión

Cualquiera de estas complicaciones podría requerir de tratamiento adicional, incluida la posibilidad de reintervención y extracción quirúrgica del implante.

Contraindicaciones: Norian SRS Sustituto óseo no debe utilizarse en la columna vertebral y no deberá emplearse en presencia de infección activa demostrada o sospechada.

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

Para asegurar que las combinaciones entre los productos sea segura y no afecte la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia - Requerimientos de funcionalidad y diseño – descritos en el INFORME TÉCNICO

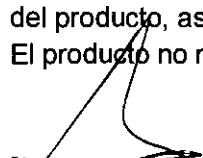
Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes. Debe observarse el uso específico de cada producto, con acuerdo a las descripciones de Synthes.

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.

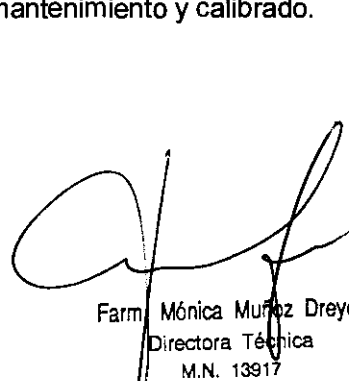
1.13 Información que permita comprobar que el producto está bien instalado; naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado

Para la correcta instalación se debe asegurar la técnica quirúrgica y el correcto manipuleo del producto, así como la intervención de un profesional experimentado. **Ver punto 1.6**

El producto no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

NORIAN PM: 753-10


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

Página 7 de 27

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

No debe utilizarse Norian en las siguientes situaciones: Infección activa o sospechada; Fracturas diafisarias.

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

No corresponde

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 (p.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 previsible, 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.

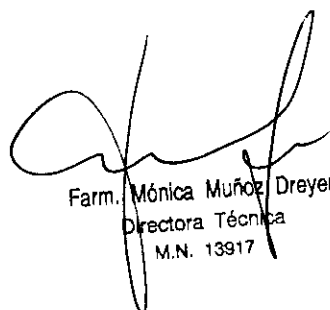
Los productos médicos Synthes no son magnéticos. La resonancia magnética en pacientes portadores de dichos productos no plantea dificultad ni problema alguno.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

NORIAN PM: 753-10

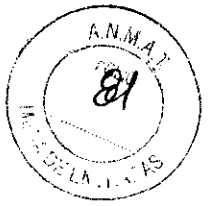


Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917



Página 8 de 27

8518



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

SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

NORIAN PM: 753-10

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

Página 9 de 27