



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

DISPOSICIÓN N°

6016

BUENOS AIRES, 02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003977-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-906, denominado: Cemento Óseo, o Sistema de Reparación esquelética, marca NORIAN.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por EL Decreto N° 1490/92 y 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-906, denominado Cemento Óseo, o Sistema de Reparación esquelética, marca NORIAN.



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

DISPOSICIÓN N°

6016

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-906.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo, rótulo e instrucciones de uso. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-003977-15-6

DISPOSICIÓN N°

sb

6016

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6016**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-906 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Cemento Óseo, o Sistema de Reparación esquelética.

Marca: NORIAN

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8518/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-1696/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante/s y lugar/es de Elaboración	Norian Corporation 1230 Wilson Drive, West Chester, PA 19380, Estados Unidos	Norian Corporation 1230 Wilson Drive, West Chester, PA 19380, Estados Unidos  Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8518/11	A fs. 14
Proyecto de Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8518/11	A fs. 15 a 20

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción



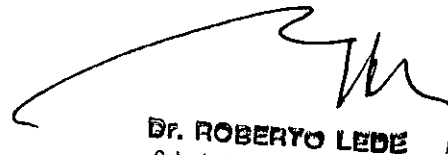
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

en el RPPTM N° PM-16-906, en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días **02 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-003977-15-6

DISPOSICIÓN N°

**6016**

  
**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



02 JUN. 2016

**Cemento Óseo, o Sistema de Reparación esquelética**  
**NORIAN**  
Modelo: según corresponda

**REF**

**LOT**



Material para un sólo uso

**STERILE R**

Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.  
Método de esterilización: Radiación



Fecha de fabricación: mm-aaaa  
Fecha de vencimiento: mm-aaaa



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

Fabricado por Norian Corporation  
1230 Wilson Drive, West Chester, PA 19380, Estados Unidos  
Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. Mendoza 1259, C. P.  
C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Luis De Angelis  
Técnico M.N. 12610

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-906**

10

MATÍAS LEDESMA  
Aprobado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6010



**INSTRUCCIONES DE USO**

**Cemento Óseo, o Sistema de Reparación esquelética .  
NORIAN**  
Modelo: según corresponda



Material para un sólo uso

**STERILE | R**

Estéril a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.  
Método de esterilización: Radiación

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

Fabricado por Norian Corporation  
1230 Wilson Drive, West Chester, PA 19380, Estados Unidos  
Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza

Importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. Mendoza 1259, C. P.  
C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Luis De Angelis  
Técnico M.N. 12610

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM:16-906**

**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:

MATÍAS LEDESMA  
Aprobado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
Pagina 2 de 7

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15/957 M.P. 19.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

**NORIAN PM: 16-906**


**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.

### **Producto estéril**

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

### **Productos de un sólo uso**

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

### **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.

### **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.

MATÍAS LEDESMA  
 FOSFATO  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.  
 Página 3 de 7

GABRIEL SERVIDIO  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. 15.957 M.P. 18.851  
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

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

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

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 NDL (serie DLS).

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.

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.

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.

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

### **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.-

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 substancia, 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.

### **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.

### **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 25cm<sup>2</sup>. 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.-
- 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
- Neuroplastia 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.

**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

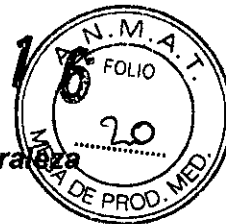
Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes. Debe observarse el uso específico de cada producto, con acuerdo a las descripciones de Synthes.

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.

MP

MATIAS LEDESMA  
Aprobado  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 18.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**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.

**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.

**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.

**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.

**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.

MP

MATIAS LEDESMA  
Ejercicio de  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.251  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.