



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 16-274#0004

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 Johnson & Johnson Medical S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 16-274 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2749/2010 de fecha 27 mayo 2010

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3007/2017, 11462/2017, 16-274#0001, 16-274#0002, 16-274#0003.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Depuy International Limited, T/ADepuy CMW 2. Depuy Ireland UC 3. Claro Precision Engineering 4. Primasil Silicones Limited, 5. Depuy Orthopaedics, Inc. 6. Depuy Orthopaedics, Inc. 7. SGH Moulds Ltd.	1. DEPUY IRELAND UC. 2. DEPUY ORTHOPAEDICS, INC. 3. DEPUY ORTHOPAEDICS, INC. 4. CLARO PRECISION ENGINEERING LTD. 5. DEPUY INTERNATIONAL LTD, T/A DEPUY CMW. 6. SGH MOULDS LTD. 7. TRELLEBORG SEALING SOLUTIONS WEOBLEY.
Lugar de elaboración	1. Cornford road, Blackpool, Lancashire, FY4 4QQ, Reino Unido 2. Loughbeg, Ringaskiddy, Co. Cork, Irlanda 3. Ltd., Manse Lane Industrial Estate, Knaresborough, HG5 8LF, Reino Unido	1) LOUGHBEG, RINGASKIDDY, CORK, IRLANDA. 2) 700 ORTHOPAEDIC DRIVE, WARSAW, IN 46582, ESTADOS UNIDOS. 3) 325 PARAMOUNT DRIVE, RAYNHAM, MA 02767, ESTADOS UNIDOS. 4) MANSE LANE INDUSTRIAL ESTATE, KNARESBOROUGH, HG5 8LF, REINO

	4. Kington Road Weobley, Herefordshire, HR4 8QU, Reino Unido 5. 700 Orthopaedic Dr., Warsaw, IN USA 46582, Estados Unidos 6. 325 Paramount Dr., Raynham, MA USA 02767, Estados Unidos 7. Tonge Bridge Industrial Estate, Hypatia Street, Bolton, Greater Manchester, B12 6AA, Reino Unido	UNIDO. 5) CORNFORD ROAD, BLACKPOOL FY4 4QQ, REINO UNIDO. 6) TONGE BRIDGE INDUSTRIAL ESTATE, HYPATIA STREET, BOLTON, GREATER MANCHESTER, B12 6AA, REINO UNIDO. 7) KINGTON ROAD, WEOBLEY, HR4 8QU, REINO UNIDO.
Modelos	Fabricante 1, 2, 3, 4 y 7: 2002050 Vacu-Mix Plus preenvasado con Cemento óseo Depuy CMW 3 2002080 Vacu-Mix Plus preenvasado con Cemento óseo Depuy CMW 3 3002050 Vacu-Mix Plus preenvasado con Cemento óseo Depuy CMW 1 3092020 SmartSet HV, cemento óseo 3092040 SmartSet HV, cemento óseo 3102020 SmartSet MV Endurance, cemento óseo 3102040 SmartSet MV Endurance, cemento óseo 3201010 Kit jeringas 3206045 SmartSeal, Presurizador Acetabular, 45 mm 3206052 SmartSeal, Presurizador Acetabular, 52 mm 3206055 SmartSeal, Presurizador Acetabular, 55 mm 3206060 SmartSeal, Presurizador Acetabular, 60 mm 3206065 SmartSeal, Presurizador Acetabular, 65 mm 3312020 DePuy CMW 1, Cemento óseo 3312040 DePuy CMW 1,	Fabricante 1, 2 y 3 546010000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 1 8.25MM 546012000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 2 10.75MM 546014000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 3 13.25MM 546016000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 4 15.75MM 546018000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 5 18.25MM 546020000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 6 20.75MM 546022000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 7 23.75MM Fabricante 1 y 4 3206022 Asa-T Acetabular Fabricante 1 y 5 2002050 Vacu-Mix Plus Preenvasado con Cemento Óseo DePuy CMW 3 2002080 Vacu-Mix Plus Preenvasado con Cemento Óseo DePuy CMW 3 3092020 SmartSet HV Cemento Óseo 3092040 SmartSet HV Cemento Óseo 3102040 SmartSet MV Endurance Cemento Óseo 3312020 DePuy CMW 1 Cemento Óseo 3312040 DePuy CMW 1 Cemento Óseo 3322020 DePuy CMW 2 Cemento Óseo 3322040 DePuy CMW 2 Cemento Óseo 3332040 DePuy CMW 3 Cemento Óseo Fabricante 1 y 6 3201010 Kit jeringas

	Cemento óseo 3322020 DePuy CMW 2, Cemento óseo 3322040 DePuy CMW 2, Cemento óseo 3332020 DePuy CMW 3, Cemento óseo 3332040 DePuy CMW 3, Cemento óseo 3206002 SmartSeal, Presurizador Femoral en Cuña 3206005 SmartSeal, Presurizador Femoral Standard 3206022 Asa-T Acetabular Fabricantes 5 y 6: 546010000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 1 8.25MM 546012000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 2 10.75MM 546014000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 3 13.25MM 546016000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 4 15.75MM 546018000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 5 18.25MM 546020000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 6 20.75MM 546022000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 7 23.75MM	Fabricante 1 y 7 3206002 Presurizador femoral en cuña SmartSeal 3206005 Presurizador femoral en Standard SmartSeal 3206045 Presurizadores acetabulares SmartSeal, 45 mm 3206052 Presurizadores acetabulares SmartSeal, 52 mm 3206055 Presurizadores acetabulares SmartSeal, 55 mm 3206060 Presurizadores acetabulares SmartSeal, 60 mm 3206065 Presurizadores acetabulares SmartSeal, 65 mm
Forma de presentación	1. Cada caja de cemento contiene: un sobre con 20 g (o 40 g) de componente en polvo; una ampolla con 9.44 g. del componente líquido. Aplicable para los códigos: 3312020 3312040 3322020 3322040 3332020 3332040 3102020 3102040 3092020 3092040 2. Estuche pelable esterilizado que contiene: - Cañón de la jeringa lleno del cemento óseo en polvo	1. Cada caja de cemento contiene: un sobre con 20 g (o 40 g) de componente en polvo; una ampolla con 9.44 g. del componente líquido. Aplicable para los códigos: 3312020 3312040 3322020 3322040 3332040 3102040 3092020 3092040 2. Estuche pelable esterilizado que contiene: - Cañón de la jeringa lleno del cemento óseo en polvo - Tapa de mezclado con embudo conectado - Boquilla de entrega - Varilla economizadora - Espátula - Tubo de vacío unido al filtro microbial de

	- Tapa de mezclado con embudo conectado - Boquilla de entrega - Varilla economizadora - Espátula - Tubo de vacío unido al filtro microbial de carbono. Aplicable para los códigos: 3002050 2002050 2002080 3. Por unidad: 546010000 546012000 546014000 546016000 546018000 546020000 546022000 3206022 3206002 3206005 3206045 3206052 3206055 3206060 3206065 4. 10 unidades o por unidad 3201010	carbono. Aplicable para los códigos: 2002050 2002080 3. Por unidad: 546010000 546012000 546014000 546016000 546018000 546020000 546022000 3206022 3206002 3206005 3206045 3206052 3206055 3206060 3206065 4. 10 unidades o por unidad 3201010
Período de vida útil	El producto Smartset HV tiene una vida útil de 2 años Los restrictores de cemento poseen una vida útil de 5 años Kit jeringas (código 3201010) poseen una vida útil de 5 años El resto de los productos posee una vida útil de 3 años El Asa-T Acetabular no posee vida útil	No aplica a los codigos: • 3206022 2 años, aplica a los codigos: • 2002050 • 2002080 • 3092020 • 3092040 3 años, aplica a los codigos: • 3102040 • 3312020 • 3312040 • 3322020 • 3322040 • 3332040 5 años, aplica a los codigos: • 546010000 • 546012000 • 546014000

		• 546016000 • 546018000 • 546020000 • 546022000 • 3201010 • 3206002 • 3206005 • 3206045 • 3206052 • 3206055 • 3206060 • 3206065
Método de Esterilización	Radiación gamma Óxido de Etileno	No aplica a los codigos: • 3206022 RADIACIÓN GAMMA, aplica a los codigos: • 546010000 • 546012000 • 546014000 • 546016000 • 546018000 • 546020000 • 546022000 • 3206002 • 3206005 • 3206045 • 3206052 • 3206055 • 3206060 • 3206065 ÓXIDO DE ETILENO, aplica a los codigos: • 2002050 • 2002080 • 3092020 • 3092040 • 3201010 Ampolla ÓXIDO DE ETILENO, polvo RADIACIÓN GAMMA, aplica a los codigos: • 3102040 • 3312020 • 3312040 • 3322020 • 3322040 • 3332040

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Cementos Ortopedicos

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
12-830, Cemento Ortopédico

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): DePuy Synthes

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El Cemento Óseo está indicado para la fijación de prótesis al hueso vivo en intervenciones quirúrgicas ortopédicas músculo-esqueléticas en casos de artritis reumatoide, osteoartritis, artritis traumática, osteoporosis, necrosis avascular, enfermedad de colágeno, destrucción secundaria grave de las articulaciones después de traumatismo u otras condiciones, y revisión de artroplastias anteriores.

Modelos: Fabricante 1, 2 y 3

546010000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 1 8.25MM
546012000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 2 10.75MM
546014000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 3 13.25MM
546016000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 4 15.75MM
546018000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 5 18.25MM
546020000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 6 20.75MM
546022000 RESTRICTOR DE CEMENTO, TALLA 7 23.75MM

Fabricante 1 y 4

3206022 Asa-T Acetabular

Fabricante 1 y 5

2002050 Vacu-Mix Plus Preenvasado con Cemento Óseo DePuy CMW 3
2002080 Vacu-Mix Plus Preenvasado con Cemento Óseo DePuy CMW 3
3092020 SmartSet HV Cemento Óseo
3092040 SmartSet HV Cemento Óseo
3102040 SmartSet MV Endurance Cemento Óseo
3312020 DePuy CMW 1 Cemento Óseo
3312040 DePuy CMW 1 Cemento Óseo
3322020 DePuy CMW 2 Cemento Óseo
3322040 DePuy CMW 2 Cemento Óseo
3332040 DePuy CMW 3 Cemento Óseo

Fabricante 1 y 6

3201010 Kit jeringas

Fabricante 1 y 7

3206002 Presurizador femoral en cuña SmartSeal
3206005 Presurizador femoral en Standard SmartSeal
3206045 Presurizadores acetabulares SmartSeal, 45 mm
3206052 Presurizadores acetabulares SmartSeal, 52 mm
3206055 Presurizadores acetabulares SmartSeal, 55 mm
3206060 Presurizadores acetabulares SmartSeal, 60 mm
3206065 Presurizadores acetabulares SmartSeal, 65 mm

Período de vida útil: No aplica a los codigos:

- 3206022

2 años, aplica a los codigos:

- 2002050
- 2002080
- 3092020
- 3092040

3 años, aplica a los codigos:

- 3102040
- 3312020
- 3312040
- 3322020
- 3322040
- 3332040

5 años, aplica a los codigos:

- 546010000
- 546012000
- 546014000
- 546016000
- 546018000
- 546020000
- 546022000
- 3201010
- 3206002
- 3206005
- 3206045
- 3206052
- 3206055
- 3206060
- 3206065

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: 1. Cada caja de cemento contiene: un sobre con 20 g (o 40 g) de componente en polvo; una ampolla con 9.44 g. del componente líquido. Aplicable para los códigos:

- 3312020
- 3312040
- 3322020
- 3322040
- 3332040
- 3102040
- 3092020
- 3092040

2. Estuche pelable esterilizado que contiene:

- Cañón de la jeringa lleno del cemento óseo en polvo
- Tapa de mezclado con embudo conectado
- Boquilla de entrega
- Varilla economizadora
- Espátula

- Tubo de vacío unido al filtro microbial de carbono.

Aplicable para los códigos:

2002050

2002080

3. Por unidad:

546010000

546012000

546014000

546016000

546018000

546020000

546022000

3206022

3206002

3206005

3206045

3206052

3206055

3206060

3206065

4. 10 unidades o por unidad

3201010

Método de esterilización: No aplica a los codigos:

- 3206022

RADIACIÓN GAMMA, aplica a los codigos:

- 546010000

- 546012000

- 546014000

- 546016000

- 546018000

- 546020000

- 546022000

- 3206002

- 3206005

- 3206045

- 3206052

- 3206055

- 3206060

- 3206065

ÓXIDO DE ETILENO, aplica a los codigos:

- 2002050

- 2002080

- 3092020

- 3092040

- 3201010

Ampolla ÓXIDO DE ETILENO, polvo RADIACIÓN GAMMA, aplica a los codigos:

- 3102040
- 3312020
- 3312040
- 3322020
- 3322040
- 3332040

Nombre del fabricante: 1. DEPUY IRELAND UC.
2. DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.
3. DEPUY ORTHOPAEDICS, INC.
4. CLARO PRECISION ENGINEERING LTD.
5. DEPUY INTERNATIONAL LTD, T/A DEPUY CMW.
6. SGH MOULDS LTD.
7. TRELLEBORG SEALING SOLUTIONS WEOBLEY.

Lugar de elaboración: 1) LOUGHBEG, RINGASKIDDY, CORK, IRLANDA.
2) 700 ORTHOPAEDIC DRIVE, WARSAW, IN 46582, ESTADOS UNIDOS.
3) 325 PARAMOUNT DRIVE, RAYNHAM, MA 02767, ESTADOS UNIDOS.
4) MANSE LANE INDUSTRIAL ESTATE, KNARESBOROUGH, HG5 8LF, REINO UNIDO.
5) CORNFORD ROAD, BLACKPOOL FY4 4QQ, REINO UNIDO.
6) TONGE BRIDGE INDUSTRIAL ESTATE, HYPATIA STREET, BOLTON, GREATER MANCHESTER, B12 6AA, REINO UNIDO.
7) KINGTON ROAD, WEOBLEY, HR4 8QU, REINO UNIDO.



RUGGIERO Florencia **AUTORIZADO**
CUIL 27251883691

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, 31 julio 2025.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

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: 31 julio 2025



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

N° Identificador Trámite: 54181



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494