

Ministerio de Salud Secretaria 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#0003.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATO RIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	 Depuy International Limited, T/ADepuy CMW Depuy Ireland UC Claro Precision Engineering Primasil Silicones Limited, Depuy Orthopaedics, Inc. Depuy Orthopaedics, Inc. 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

	14 16: (B 134 1:	
	4. Kington Road Weobley,	
	Herefordshire, HR4 8QU, Reino	
	Unido	UNIDO.
	5. 700 Orthopaedic Dr.,	5) CORNFORD ROAD, BLACKPOOL FY4
	Warsaw, IN USA 46582,	4QQ, REINO UNIDO.
	Estados Unidos	· ·
	6. 325 Paramount Dr.,	6) TONGE BRIDGE INDUSTRIAL ESTATE,
	Raynham, MA USA 02767,	HYPATIA STREET, BOLTON, GREATER
	Estados Unidos	MANCHESTER, B12 6AA, REINO UNIDO.
	7. Tonge Bridge Industrial	7) KINGTON ROAD, WEOBLEY, HR4 8QU,
	Estate, Hypatia Street, Bolton,	REINO UNIDO.
	Greater Manchester, B12 6AA,	
	Reino Unido	
	Fabricante 1, 2, 3, 4 y 7:	Fabricante 1, 2 y 3
	2002050 Vacu-Mix Plus	546010000 RESTRICTOR DE CEMENTO,
	preenvasado con Cemento	TALLA 1 8.25MM
	óseo Depuy CMW 3	546012000 RESTRICTOR DE CEMENTO,
	2002080 Vacu-Mix Plus	TALLA 2 10.75MM
	preenvasado con Cemento	546014000 RESTRICTOR DE CEMENTO,
	óseo Depuy CMW 3	TALLA 3 13.25MM
	3002050 Vacu-Mix Plus	546016000 RESTRICTOR DE CEMENTO,
	preenvasado con Cemento	TALLA 4 15.75MM
	óseo Depuy CMW 1	546018000 RESTRICTOR DE CEMENTO,
	3092020 SmartSet HV,	TALLA 5 18.25MM
	cemento óseo	546020000 RESTRICTOR DE CEMENTO,
	3092040 SmartSet HV,	TALLA 6 20.75MM
	cemento óseo	546022000 RESTRICTOR DE CEMENTO,
	3102020 SmartSet MV	TALLA 7 23.75MM
	Endurance, cemento óseo	
	3102040 SmartSet MV	Fabricante 1 y 4
	Endurance, cemento óseo	3206022 Asa-T Acetabular
Modelos	3201010 Kit jeringas	
Modelos	3206045 SmartSeal,	Fabricante 1 y 5
	Presurizador Acetabular, 45	2002050 Vacu-Mix Plus Preenvasado con
	mm	Cemento Óseo DePuy CMW 3
	3206052 SmartSeal,	2002080 Vacu-Mix Plus Preenvasado con
	Presurizador Acetabular, 52	Cemento Óseo DePuy CMW 3
	mm	3092020 SmartSet HV Cemento Óseo
	3206055 SmartSeal,	3092040 SmartSet HV Cemento Óseo
	Presurizador Acetabular, 55	3102040 SmartSet MV Endurance Cemento
	mm	Óseo
	3206060 SmartSeal,	3312020 DePuy CMW 1 Cemento Óseo
	Presurizador Acetabular, 60	3312040 DePuy CMW 1 Cemento Óseo
	mm	3322020 DePuy CMW 2 Cemento Óseo
	3206065 SmartSeal,	3322040 DePuy CMW 2 Cemento Óseo
	Presurizador Acetabular, 65	3332040 DePuy CMW 3 Cemento Óseo
	mm	
	3312020 DePuy CMW 1,	Fabricante 1 y 6
	Cemento óseo	3201010 Kit jeringas
	3312040 DePuy CMW 1,	

	Cemento óseo	
	3322020 DePuy CMW 2,	
	Cemento óseo	
	3322040 DePuy CMW 2,	
	Cemento óseo	
	3332020 DePuy CMW 3,	
	Cemento óseo	
	3332040 DePuy CMW 3,	Fabricante 1 y 7
	Cemento óseo	3206002 Presurizador femoral en cuña
	3206002 SmartSeal,	SmartSeal
	PresurizadorFemoral en Cuña	3206005 Presurizador femoral en Standard
	3206005 SmartSeal,	SmartSeal
	Presurizador Femoral Standard	3206045 Presurizadores acetabulares
	3206022 Asa-T Acetabular	SmartSeal, 45 mm
	Fabricantes 5 y 6:	3206052 Presurizadores acetabulares
	546010000 RESTRICTOR DE	SmartSeal, 52 mm
	CEMENTO, TALLA 1 8.25MM	3206055 Presurizadores acetabulares
	546012000 RESTRICTOR DE	SmartSeal, 55 mm
	CEMENTO, TALLA 2 10.75MM	3206060 Presurizadores acetabulares
	546014000 RESTRICTOR DE	SmartSeal, 60 mm
	CEMENTO, TALLA 3 13.25MM	3206065 Presurizadores acetabulares
	546016000 RESTRICTOR DE	SmartSeal, 65 mm
	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	
	1. Cada caja de cemento	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
	una ampolla con 9.44 g. del	líquido. Aplicable para los códigos:
	componente líquido. Aplicable	3312020
	para los códigos:	3312040
	3312020	3322020
	3312040	3322040
	3322020	3332040
	3322040	3102040
Forma de	3332020	3092020
presentación	3332040	3092040
	3102020	1
	3102040	2. Estuche pelable esterilizado que contiene:
	3092020	- Cañón de la jeringa lleno del cemento óseo
	3092040	en polvo
		- Tapa de mezclado con embudo conectado
	2. Estuche pelable esterilizado	- Boquilla de entrega
	que contiene:	- Varilla economizadora
	1 '	
•	- Cañón de la ieringa lleno del	I- Esnátula
	- Cañón de la jeringa lleno del cemento óseo en polvo	- Espátula - Tubo de vacío unido al filtro microbial de

	- Tapa de mezclado con	
	embudo conectado	
	- Boquilla de entrega	carbono.
	- Varilla economizadora	Aplicable para los códigos:
	- Espátula	2002050
	- Tubo de vacío unido al filtro	2002080
	microbial de carbono.	2002000
	Aplicable para los códigos:	2. Dan umidadı
	3002050	3. Por unidad:
	2002050	546010000
	2002080	546012000
		546014000
	3. Por unidad:	546016000
	546010000	546018000
	546012000	546020000
	546014000	546022000
	546016000	3206022
	546020000 1546020000	3206002
	546022000 546022000	3206005
	3206022	3206045
	3206022	3206052
	3206002	3206055
		3206060
	3206045	3206065
	3206052	
	3206055	4. 10 unidades o por unidad
	3206060	3201010 ·
	3206065	
	4. 10 unidades o por unidad 3201010	
	3201010	No aplica a los codigos:
		• 3206022
		3200022
		2 años anlina a los cadigos:
		2 años, aplica a los codigos:
Período de vida útil		• 2002050
	El producto Smartset HV tiene	• 2002080
	luna vida útil de 2 años	• 3092020
	Los restrictores de cemento	• 3092040
	poseen una vida útil de 5 años	
	Kit jeringas (código 3201010)	3 años, aplica a los codigos:
	poseen una vida útil de 5 años	• 3102040
	<u> -</u>	• 3312020
	una vida útil de 3 años	• 3312040
		• 3322020
	El Asa-T Acetabular no posee vida útil	• 3322040
	iviua utii 	• 3332040
		Fagas antico a les essitences
		5 años, aplica a los codigos:
		• 546010000
		• 546012000
		• 546014000
	l	

		I 540040000
		• 546016000
		• 546018000
		• 546020000
		• 546022000
		• 3201010
		• 3206002
		• 3206005
		• 3206045
		• 3206052
		• 3206055
		• 3206060
		• 3206065
		No aplica a los codigos:
		• 3206022
		0200022
		RADIACIÓN GAMMA, aplica a los codigos:
		• 546010000
		• 546012000
		• 546014000
		• 546016000
		• 546018000
		• 546020000
		• 546022000
		• 3206002
		• 3206005
		• 3206045
		• 3206052
		• 3206055
Método de	Radiación gamma	• 3206060
Esterilización	Óxido de Etileno	• 3206065
Esternizacion	Oxido de Etilerio	3200003
		,
		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
i	I	• 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 v 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
- 0200070
- 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.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 31 julio 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

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

Fecha de emisión: 31 julio 2025





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

N° Identificatorio Trámite: 54181

Página 10 de 10 Página 10 de 10