



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 16-274#0002**

En nombre y representación de la firma Johnson & Johnson Medical S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 16-274

Disposición autorizante N° 2749-10 de fecha 27 mayo 2010  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 3007-17  
11462-17

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

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, 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, 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

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  
El resto de los productos posee una vida útil de 3 años  
El Asa-T Acetabular no posee vida útil

Condición de uso: Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

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

- 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

546020000

546022000

3206022

3206002

3206005

3206045

3206052

3206055

3206060

3206065

4. 10 unidades o por unidad

201010

Método de esterilización: Radiación gamma

Óxido de Etileno

Nombre del fabricante: 1. Depuy International Limited,, T/A  
Depuy 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.

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  
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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de

Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de Johnson & Johnson Medical S.A. bajo el número PM 16-274 siendo su nueva vigencia hasta el 27 mayo 2025

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.

Fecha de emisión: 30 abril 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 18262