



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

DISPOSICIÓN N°

7848

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1695/10-0 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

5



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

DISPOSICIÓN N°

7848

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.

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 ChronOS, nombre descriptivo Biomateriales: Sistema de Fijación Reabsorbible y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 25 y 26, 27, 57, 29 y 30 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-753-29, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

7848

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1695/10-0

DISPOSICIÓN N°

7848

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°**7848**.....

Nombre descriptivo: Biomateriales: Sistema de Fijación Reabsorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo

Marca: ChronOS.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: rellenos óseos o material de aumento en zonas que requieren hueso esponjoso y no cortical.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: chronOS-Inject contiene hialuronato sódico de origen fermentación bacteriana.

Modelo/s:

- 710.025S Granulado chronOS 2.8-5.6mm, 5.0cc, porosid. 60%
- 710.026S Granulado chronOS 2.8-5.6mm, 10.0cc, porosid. 60%
- 710.027S Granulado chronOS 2.8-5.6mm, 20.0cc, porosid. 60%
- 710.030S Cilindro chronOS Ø 8.5mm, L 25mm
- 710.031S Cilindro chronOS Ø 9.5mm, L 25mm
- 710.032S Cilindro chronOS Ø 10.5mm, L 25mm
- 710.033S Cilindro chronOS Ø 12.5mm, L 25mm
- 710.035S Cilindro chronOS Ø 14.0mm, L 25mm
- 710.038S Cilindro chronOS Ø 15.15mm, L 20mm
- 710.039S Cilindro chronOS Ø 17.55mm, L 20mm
- 710.042S Bloque chronOS, 5x5x10mm
- 710.045S Bloque chronOS, 12.5x12.5x10mm



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

710.047S	Bloque chronOS, 20x20x10mm
710.050S	Cuña chronOS, 10°, 25x20x6mm
710.051S	Cuña chronOS, 14°, 25x20x8mm
710.052S	Cuña chronOS, 18°, 25x20x10mm
710.053S	Cuña chronOS, 22°, 25x20x12mm
710.054S	Cuña chronOS, 26°, 25x20x14mm
710.057S	Cuña chronOS, semicircular, 7°, 25x35x7mm
710.060S	Cuña chronOS, semicircular, 10°, 25x35x10mm
710.063S	Cuña chronOS, semicircular, 13°, 25x35x13mm
710.921S	Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 5mm
710.922S	Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 6mm
710.923S	Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 7mm
710.924S	Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 8mm
710.925S	Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 9mm
710.926S	Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 10mm
710.931S	Inserto chronOS, convexo, tamaño 5mm
710.932S	Inserto chronOS, convexo, tamaño 6mm
710.933S	Inserto chronOS, convexo, tamaño 7mm
710.934S	Inserto chronOS, convexo, tamaño 8mm
710.935S	Inserto chronOS, convexo, tamaño 9mm
710.936S	Inserto chronOS, convexo, tamaño 10mm
353.000	Pistola aplicación p/chronOS Inject
381.000.01S	Aguja de aplicación 10ga x 10.0cm
381.000.03S	Aguja de aplicación 10ga x 10.0cm
381.001.01S	Aguja de aplicación 12ga x 7.5cm
381.001.03S	Aguja de aplicación 12ga x 7.5cm
381.002.01S	Aguja de aplicación 12ga x 10.0cm
381.002.03S	Aguja de aplicación 12ga x 10.0cm
381.003.01S	Aguja de aplicación 12ga x 12.5cm

S



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

381.003.03S	Aguja de aplicación 12ga x 12.5cm
710.065S	chronOS-Inject 2.5 cc
710.066S	chronOS-Inject 5 cc
710.067S	chronOS-Inject 10 cc
07.710.030S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.031S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.032S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.033S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.034S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.035S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.036S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.038S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.039S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.042S	Bloque chronOS, con sistema de perfusión
07.710.045S	Bloque chronOS, con sistema de perfusión
07.710.047S	Bloque chronOS, con sistema de perfusión
07.710.050S	Cuña chronOS, con sistema de perfusión
07.710.051S	Cuña chronOS, con sistema de perfusión
07.710.052S	Cuña chronOS, con sistema de perfusión
07.710.053S	Cuña chronOS, con sistema de perfusión
07.710.054S	Cuña chronOS con sistema de perfusión
07.710.057S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.058S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.059S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.060S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.061S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.062S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.063S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.064S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión



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

- 07.710.068S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.069S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
710.000S Granulado chronOS 0.5-0.7mm, 0.5cc, porosid. 60%
710.001S Granulado chronOS 0.7-1.4mm, 0.5cc, porosid. 60%
710.002S Granulado chronOS 0.7-1.4mm, 1.0cc, porosid. 60%
710.003S Granulado chronOS 0.7-1.4mm, 2.5cc, porosid. 60%
710.005S Granulado chronOS 0.7-1.4mm, 5.0x5.0cc, poros. 60%
710.011S Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 2.5cc, porosid. 60%
710.014S Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 5.0cc, porosid. 60%
710.015S Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 5.0cc, porosid. 60%
710.019S Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 10.0cc, porosid. 60%
710.020S Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 2x10.0cc, poros. 60%
710.021S Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 20.0cc, porosid. 60%
710.024S Granulado chronOS 2.8-5.6mm, 2.5cc, porosid. 60%

Período de vida útil: 5 (cinco) años, excepto el chronOS-Inject, 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SYNTHES GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Expediente N° 1-47-1695/10-0

DISPOSICIÓN N°

7848


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°

.....**7848**.....




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 Nº: 1-47-1695/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7848**, 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: Biomateriales: Sistema de Fijación Reabsorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-031 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, de Otro Tipo

Marca: ChronOS.

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: rellenos óseos o material de aumento en zonas que requieren hueso esponjoso y no cortical.

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: chronOS-Inject contiene hialuronato sódico de origen fermentación bacteriana.

Modelo/s:

- 710.025S Granulado chronOS 2.8-5.6mm, 5.0cc, porosid. 60%
- 710.026S Granulado chronOS 2.8-5.6mm, 10.0cc, porosid. 60%
- 710.027S Granulado chronOS 2.8-5.6mm, 20.0cc, porosid. 60%
- 710.030S Cilindro chronOS Ø 8.5mm, L 25mm
- 710.031S Cilindro chronOS Ø 9.5mm, L 25mm
- 710.032S Cilindro chronOS Ø 10.5mm, L 25mm

//..

- 710.033S Cilindro chronOS Ø 12.5mm, L 25mm
- 710.035S Cilindro chronOS Ø 14.0mm, L 25mm
- 710.038S Cilindro chronOS Ø 15.15mm, L 20mm
- 710.039S Cilindro chronOS Ø 17.55mm, L 20mm
- 710.042S Bloque chronOS, 5x5x10mm
- 710.045S Bloque chronOS, 12.5x12.5x10mm
- 710.047S Bloque chronOS, 20x20x10mm
- 710.050S Cuña chronOS, 10°, 25x20x6mm
- 710.051S Cuña chronOS, 14°, 25x20x8mm
- 710.052S Cuña chronOS, 18°, 25x20x10mm
- 710.053S Cuña chronOS, 22°, 25x20x12mm
- 710.054S Cuña chronOS, 26°, 25x20x14mm
- 710.057S Cuña chronOS, semicircular, 7°, 25x35x7mm
- 710.060S Cuña chronOS, semicircular, 10°, 25x35x10mm
- 710.063S Cuña chronOS, semicircular, 13°, 25x35x13mm
- 710.921S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 5mm
- 710.922S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 6mm
- 710.923S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 7mm
- 710.924S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 8mm
- 710.925S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 9mm
- 710.926S Inserto chronOS, cuneiforme, tamaño 10mm
- 710.931S Inserto chronOS, convexo, tamaño 5mm
- 710.932S Inserto chronOS, convexo, tamaño 6mm
- 710.933S Inserto chronOS, convexo, tamaño 7mm
- 710.934S Inserto chronOS, convexo, tamaño 8mm
- 710.935S Inserto chronOS, convexo, tamaño 9mm
- 710.936S Inserto chronOS, convexo, tamaño 10mm
- 353.000 Pistola aplicación p/chronOS Inject
- 381.000.01S Aguja de aplicación 10ga x 10.0cm
- 381.000.03S Aguja de aplicación 10ga x 10.0cm
- 381.001.01S Aguja de aplicación 12ga x 7.5cm
- 381.001.03S Aguja de aplicación 12ga x 7.5cm



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

381.002.01S	Aguja de aplicación 12ga x 10.0cm
381.002.03S	Aguja de aplicación 12ga x 10.0cm
381.003.01S	Aguja de aplicación 12ga x 12.5cm
381.003.03S	Aguja de aplicación 12ga x 12.5cm
710.065S	chronOS-Inject 2.5 cc
710.066S	chronOS-Inject 5 cc
710.067S	chronOS-Inject 10 cc
07.710.030S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.031S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.032S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.033S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.034S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.035S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.036S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.038S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.039S	Cilindro chronOS, con sistema de perfusión
07.710.042S	Bloque chronOS, con sistema de perfusión
07.710.045S	Bloque chronOS, con sistema de perfusión
07.710.047S	Bloque chronOS, con sistema de perfusión
07.710.050S	Cuña chronOS, con sistema de perfusión
07.710.051S	Cuña chronOS, con sistema de perfusión
07.710.052S	Cuña chronOS, con sistema de perfusión
07.710.053S	Cuña chronOS, con sistema de perfusión
07.710.054S	Cuña chronOS con sistema de perfusión
07.710.057S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.058S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.059S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.060S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
07.710.061S	Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión

//..

- 07.710.062S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
- 07.710.063S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
- 07.710.064S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
- 07.710.068S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
- 07.710.069S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión
- 710.000S Granulado chronOS 0.5-0.7mm, 0.5cc, porosid. 60%
- 710.001S Granulado chronOS 0.7-1.4mm, 0.5cc, porosid. 60%
- 710.002S Granulado chronOS 0.7-1.4mm, 1.0cc, porosid. 60%
- 710.003S Granulado chronOS 0.7-1.4mm, 2.5cc, porosid. 60%
- 710.005S Granulado chronOS 0.7-1.4mm, 5.0x5.0cc, poros. 60%
- 710.011S Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 2.5cc, porosid. 60%
- 710.014S Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 5.0cc, porosid. 60%
- 710.015S Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 5.0cc, porosid. 60%
- 710.019S Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 10.0cc, porosid. 60%
- 710.020S Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 2x10.0cc, poros. 60%
- 710.021S Granulado chronOS 1.4-2.8mm, 20.0cc, porosid. 60%
- 710.024S Granulado chronOS 2.8-5.6mm, 2.5cc, porosid. 60%

Período de vida útil: 5 (cinco) años, excepto el chronOS-Inject, 2 (dos) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

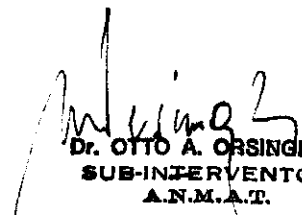
Nombre del fabricante: SYNTHES GmbH

Lugar/es de elaboración: Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza.

Se extiende a Synthes Argentina SA el Certificado PM-753-29, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03.DIC.2010**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7848


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

1.8 Método de esterilización

Los productos etiquetados "Estéril" están esterilizados por exposición a radiación gamma. No reesterilizar. El contenido es estéril a menos que el material de empaque esté roto o dañado.

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: 753-21

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Disposición Habilitante ANMAT: 3990/06

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

Los implantes chronOS deberán utilizarse como rellenos óseos o como material de aumento en zonas que requieren hueso esponjoso y no cortical. Ello incluye el relleno de defectos óseos después de traumatismos, reconstrucción o corrección, sólo en indicaciones en las que no se requiere soportar cargas.

Reemplaza al injerto de hueso esponjoso o córtico-esponjoso en aplicaciones traumatológicas, vertebrales y maxilofaciales:

- Indicaciones traumatológicas, por ejemplo, relleno de defectos de hueso metafisario después de traumatismos;
- Indicaciones ortopédicas, por ejemplo, relleno de defectos óseos o de resecciones, después de osteotomías o de recogidas de injertos óseos;
- Indicaciones reconstructivas, por ejemplo, relleno de un espacio de hueso vacío después de la extracción de quistes o tumores benignos, aumento del material de relleno para defectos óseos post traumáticos.

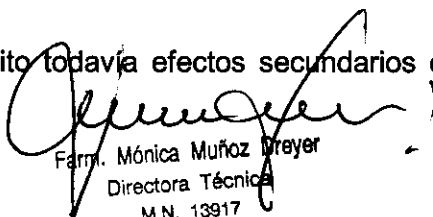
La estructura porosa de los implantes chronOS actúa como matriz para el crecimiento del hueso. Los implantes chronOS deben aplicarse siempre mediante implantación endostial o subperióstica, es decir, en contacto directo con el hueso vivo.

Los implantes Chronos están indicados para:

- Rellenar huecos causados por quistes u osteotomías, llenado de defectos derivados de fracturas impactadas, relleno de lugares de recolección de hueso esponjoso, artrodesis, y pseudoartrosis.-
- Fusión posterior- lateral, fusión intersomática, corporectomías, rellenos de lugar de recolección de injerto óseo.-
- Reconstrucción de defectos y huecos por quistes mandibulares después de extracciones de alvéolos dentales y de seno maxilar.-

No se han descrito todavía efectos secundarios causados por el material.

Efectos secundarios: No se han descrito todavía efectos secundarios causados por el material.


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

1.12 Información para una combinación segura con otros productos médicos

El sistema provee productos que se deben utilizar en combinación. Para asegurar que las combinaciones entre los productos es segura y no afecta la función específica referirse al Informe de seguridad y eficacia – Requerimientos de funcionalidad y diseño.

Synthes garantiza la compatibilidad de sus implantes e instrumentos originales y distintos. Debe observarse el uso específico de cada producto, de 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 NOTA del punto 1.6**

El producto no requiere de operaciones de mantenimiento y calibrado.

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

Los implantes chronOS no deberán utilizarse en las siguientes circunstancias:

- Infecciones agudas y crónicas de la región operatoria, por ejemplo, inflamación, enfermedades

óseas bacterianas (osteomielitis postraumática o crónica) e infecciones de las partes blandas.

- Mieloma maligno, linfoma de Burkitt y otros linfomas.
- Defectos y fracturas en la región de una epífisis abierta.
- Osteoporosis.
- Inestabilidad o deformación grave en el punto de extracción (lugar de recogida).

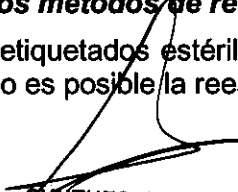
Los implantes chronOS no están indicados para su utilización en zonas de carga e inestables, a menos que se empleen con sistemas adecuados de fijación por osteosíntesis o si el hueso cortical puede soportar la carga completa.

1.15 Riesgos de interferencia recíproca en investigaciones o tratamientos específicos

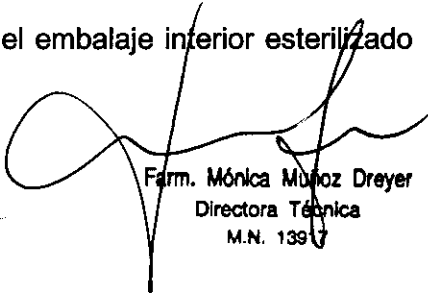
No corresponde

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.



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 1397

1.17 Si el producto médico está destinado a reutilizarse, datos sobre 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 (por 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 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.

1.22 Medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar

No corresponde

1.23 Precauciones en la eliminación del producto médico

No corresponde

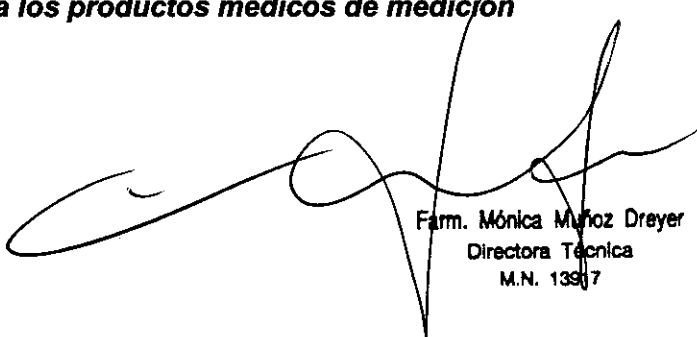
1.24 Medicamentos incluidos en el producto médico

No corresponde

1.25 Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

No corresponde


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE

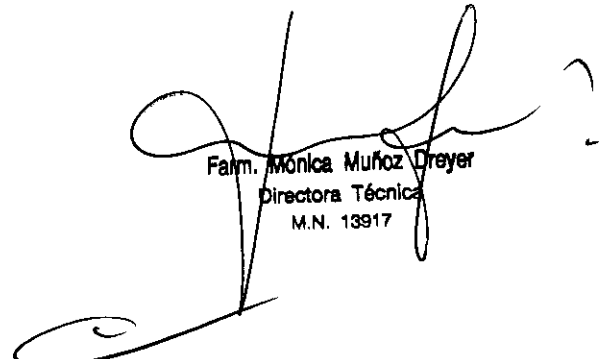

Farm. Mónica Muñoz Dreyer
Directora Técnica
M.N. 13917

RÓTULOS

1.1 Informaciones del proyecto de rótulo

<h1>ChronOS</h1>	
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
<h2>CE</h2>	
Fabricado por	Synthes GmbH Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza
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:753-29	


SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE


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 Synthes GmbH
Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf,
Suiza

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

Los implantes chronOS son cerámicas sintéticas, porosas, reabsorbibles y biocompatibles, fabricadas con fosfato β -tricálcico $[Ca_3(PO_4)_2]$, con una estructura porosa uniforme y definida .-

Los implantes ChronOs se presentan como una mezcla de polvo (fosfato de calcio y aditivos) y un componente líquido (solución de hialuronato de sodio acuoso al 0,5%).
Luego de mezclado

Los implantes chronOS deberán utilizarse como rellenos óseos o como material aumento en zonas que requieren hueso esponjoso y no cortical.

La estructura porosa de los implantes chronOS actúa como matriz para el crecimiento del hueso.

Presentaciones:

ChronOS: Granulado, cilindros, bloques, cuñas y cuñas semicirculares.

ChronOS Perfusion System: Cilindros, bloques, cuñas y cuñas semicirculares.


ChronOS Inject: Gránulos o Pistola de inyección con cartucho de aplicación.

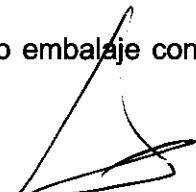
1.3 Producto estéril

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

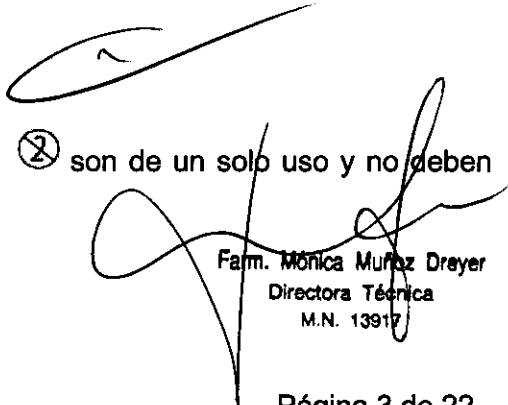
Al extraer el producto estéril de su envase, se debe seguir un procedimiento aséptico. No se puede garantizar la esterilidad si los precintos están rotos o si el envase se abre de manera incorrecta.

1.4 Productos de un sólo uso

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



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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

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

Los productos deben almacenarse en un lugar limpio y seco, y protegerse de la luz solar directa. Guardar en lugares con temperaturas menores a 25°.

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.


ChronOS se implanta en el lugar de la indicación, inyectando con una pistola de aplicación, previa mezcla de sus componentes en una jeringa, ó se inserta el material mezclado con sangre o medula ósea en una jeringa o envase de perfusión.

1.7 Advertencias y precauciones

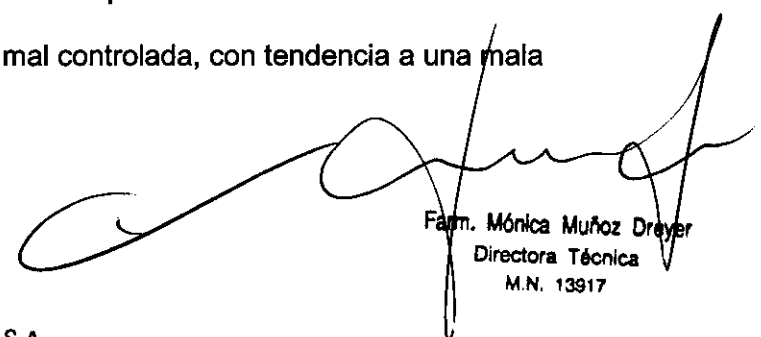
- Usar solamente implantes estériles que están en los envases sin abrir y no dañados, no usar si hay pérdida de esterilidad.
- No intente re-esterilizar el contenido sin usar de un envase abierto, elimine dichos remanentes.
- No usar los implantes chronOS como productos autónomos a menos que el hueso cortical pueda soportar la carga completa. La estabilidad mecánica máxima en el relleno del defecto con los implantes chronOS es un requisito de una buena incorporación ósea. Si hay inestabilidad, utilice una fijación interna adecuada para estabilizar primero la zona operada,
- No utilice gránulos de 2,8 a 5,6 mm para el relleno de levantamientos sinusales.
- El sistema de perfusión está indicado para la impregnación de los implantes chronOS con médula ósea o sangre. No lo utilice como dispositivo de administración directa en la cirugía cráneo máxilofacial.
- No fijar los implantes ChronOS con tornillos o clavos directamente en el hueso
- No utilice Chronos después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- Para usar los implantes ChronOS se recomienda encarecidamente contar con experiencia suficiente en el campo de los biomateriales

El uso de los implantes chronOS tiene una indicación más restringida en los siguientes casos:

- Enfermedades óseas graves, inducidas por el sistema endocrino (por ejemplo, hiperparatiroidismo).
- Tratamiento con esteroides y con fármacos que intervienen en el metabolismo del calcio (por ejemplo, calcitonina).
- Diabetes (diabetes mellitus) grave y mal controlada, con tendencia a una mala cicatrización de las heridas.
- Tratamiento inmunosupresor.
- Calidad insuficiente del hueso.



SYNTHES Argentina S.A.
RAMON L. LEDESMA
PRESIDENTE



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