



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

**DISPOSICIÓN N° 6135**

**BUENOS AIRES, 09 JUN. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4010-15-0 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 revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-924, denominado: Biomateriales: Sistemas de Fijación Reabsorbible, marca: SYNTHES.

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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-924, denominado: Biomateriales: Sistemas de Fijación Reabsorbible, marca: SYNTHES, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7848 de fecha 03



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

DISPOSICIÓN N°

6 1 3 5

de diciembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-924, denominado: Biomateriales: Sistemas de Fijación Reabsorbible, marca: SYNTHES.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-924.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4010-15-0

DISPOSICIÓN N°

LA

6 1 3 5

  
**DR. ROBERTO LEIDE**  
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°.....**6135**....., los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-924 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 descriptivo: Biomateriales: sistema de fijación reabsorbible

Marca del producto médico: SYNTHES.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 7848/10 de fecha 03 de diciembre de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-1695/10-0.

	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	03 de diciembre 2015	03 de diciembre 2020
Modelos	353,000 Pistola-aplicación p/chronOS Inj 07.710.030S Cil-chronOS Ø8.5 L25 07.710.031S Cil-chronOS Ø9.5 L25 c/sist-perfusión 07.710.032S Cil-chronOS Ø10.5 L25 07.710.033S Cil-chronOS Ø12.5 L25 c/sist-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	353.000 Pistola-aplicación p/chronOS Inj 07.710.030S Cil-chronOS ø8.5 L25 07.710.031S Cil-chronOS ø9.5 L25 c/sist-perfusión 07.710.032S Cil-chronOS ø10.5 L25 07.710.033S Cil-chronOS ø12.5 L25 c/sist-perfusión 07.710.035S Cil-chronOS ø14 L25 07.710.042S Bloque chronOS 5*5*10 07.710.045S Bloque chronOS 12.5*12.5*10 07.710.047S Bloque chronOS 20*20*10 07.710.050S Cuña chronOS 10° 25*20*6

8



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

07.710.042S Bloque chronOS 5*5*10	07.710.051S Cuña chronOS 14° 25*20*8
07.710.045S Bloque chronOS 12.5*12.5*10	07.710.053S Cuña chronOS 22° 25*20*12
07.710.047S Bloque chronOS 20*20*10	07.710.054S Cuña chronOS 26° 25*20*14
07.710.050S Cuña chronOS 10° 25*20*6	07.710.057S Cuña chronOS 1/2circular 7° 25*35*7
07.710.051S Cuña chronOS 14° 25*20*8	07.710.060S Cuña chronOS 1/2circular 10° 25*35*10
07.710.052S Cuña chronOS, con sistema de perfusión	07.710.063S Cuña chronOS 1/2circular 13° 25*35*13
07.710.053S Cuña chronOS 22° 25*20*12	07.720.030S Cilindro chronOS Vivify ø8.5 mat-rell ós
07.710.054S Cuña chronOS 26° 25*20*14	07.720.031S Cilindro chronOS Vivify ø9.5 mat-rell ós
07.710.057S Cuña chronOS 1/2circular 7° 25*35*7	07.720.032S Cilindro chronOS Vivify ø10.5 mat-rell ó
07.710.058S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	07.720.033S Cilindro chronOS Vivify ø12.5 mat-rell ó
07.710.059S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	07.720.035S Cilindro chronOS Vivify ø14 mat-rell ós
07.710.060S Cuña chronOS 1/2circular 10° 25*35*10	07.720.042S Bloque chronOS Vivify mat-rell ós 5*5*10
07.710.061S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	07.720.045S Bloque chronOS Vivify mat-rell ós 12.5*1
07.710.062S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	07.720.047S Bloque chronOS Vivify mat-rell ós 20*20*
07.710.063S Cuña chronOS 1/2circular 13° 25*35*13	07.720.050S Cuña chronOS Vivify mat-rell ós 10° 25*2
07.710.064S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	381.000.01S Aguja-aplicación 10ga*10cm envas-individ
07.710.068S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	381.000.03S Aguja-aplicación 10ga*10cm 3uds
07.710.069S Cuña chronOS, semicirc., con sistema de perfusión	381.001.01S Aguja-aplicación 12ga*7.5cm envas-indivi
07.720.030S Cilindro chronOS Vivify Ø 8.5 mat-rell ós	381.001.03S Aguja-aplicación 12ga*7.5cm 3uds
	381.002.01S Aguja-aplicación 12ga*10cm envas-individ
	381.002.03S Aguja-aplicación 12ga*10cm 3uds
	381.003.01S Aguja-aplicación 12ga*12.5cm envas-indiv
	381.003.03S Aguja-aplicación

*RB*  
*A*



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

07.720.031S Cilindro chronOS Vivify Ø 9.5 mat-rell ós	12ga*12.5cm 3uds
07.720.032S Cilindro chronOS Vivify Ø 10.5 mat-rell ó	710.000S Granul chronOS mat-rell ós 0.5-0.7 0.5 c
07.720.033S Cilindro chronOS Vivify Ø 12.5 mat-rell ó	710.001S Granul chronOS mat-rell ós 0.7-1.4 0.5 c
07.720.035S Cilindro chronOS Vivify Ø 14mm, L 25mm	710.002S Granul chronOS mat-rell ós 0.7-1.4 1 cc
07.720.042S Bloque chronOS Vivify mat-rell ós 5*5*10	710.003S Granul chronOS mat-rell ós 0.7-1.4 2.5 c
07.720.045S Bloque chronOS Vivify mat-rell ós 12.5*1	710.011S Granul chronOS mat-rell ós 1.4-2.8 2.5 c
07.720.047S Bloque chronOS Vivify mat-rell ós 20*20*	710.014S Granul chronOS mat-rell ós 1.4-2.8 5 cc
07.720.050S Cuña chronOS Vivify mat-rell ós 10° 25*2	710.019S Granul chronOS mat-rell ós 1.4-2.8 10 cc
07.720.051S Cuña chronOS Vivify mat-rell ós 14° 25*2	710.021S 242.128ShronOS mat-rell ós 1.4-2.8 20 cc
07.720.052S Cuña chronOS Vivify mat-rell ós 18° 25*2	710.024S Granul chronOS mat-rell ós 2.8-5.6 2.5 c
07.720.053S Cuña chronOS Vivify mat-rell ós 22° 25*2	710.025S Granul chronOS mat-rell ós 2.8-5.6 5 cc
07.720.054S Cuña chronOS Vivify mat-rell ós 26° 25*2	710.026S Granul chronOS mat-rell ós 2.8-5.6 10 cc
07.720.057S Cuña chronOS Vivify 1/2circular mat-rell ó	710.027S Granul chronOS mat-rell ós 2.8-5.6 20 cc
07.720.060S Cuña chronOS Vivify 1/2circular mat-rell ó	710.042S Bloque chronOS mat-rell ós 5*5*10
07.720.063S Cuña chronOS Vivify 1/2circular mat-rell ó	710.045S Bloque chronOS mat-rell ós 12.5*12.5*10
381.000.01S Aguja-aplicación 10ga*10cm envas-individ	710.050S Cuña chronOS mat-rell ós 10° 25*20*6
381.000.03S Aguja-aplicación 10ga*10cm 3uds	710.051S Cuña chronOS mat-rell ós 14° 25*20*8
381.001.01S Aguja-aplicación 12ga*7.5cm envas-indivi	710.052S Cuña chronOS mat-rell ós 18° 25*20*10
381.001.03S Aguja-aplicación 12ga*7.5cm 3uds	710.053S Cuña chronOS mat-rell ós 22° 25*20*12
381.002.01S Aguja-aplicación 12ga*10cm envas-individ	710.054S Cuña chronOS mat-rell ós 26° 25*20*14
381.002.03S Aguja-aplicación 12ga*10cm 3uds	710.057S Cuña chronOS ½circular mat-rell ós 7° 25
381.003.01S Aguja-aplicación 12ga*12.5cm envas-indiv	710.060S Cuña chronOS ½circular mat-rell ós 10° 2
381.003.03S Aguja-aplicación	710.065S chronOS Inj 2.5 cc e/cartucho-mezcla+apl

*[Handwritten signature]*



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

	<p>12ga*12.5cm 3uds                  710.000S Granul chronOS                  mat-rell ós 0.5-0.7 0.5 c                  710.001S Granul chronOS                  mat-rell ós 0.7-1.4 0.5 c                  710.002S Granul chronOS                  mat-rell ós 0.7-1.4 1 cc                  710.003S Granul chronOS                  mat-rell ós 0.7-1.4 2.5 c                  710.005S Granulado                  chronOS 0.7-1.4mm,                  5.0x5.0cc, poros. 60%                  710.011S Granul chronOS                  mat-rell ós 1.4-2.8 2.5 c                  710.014S Granul chronOS                  mat-rell ós 1.4-2.8 5 cc                  710.015S Granulado                  chronOS 1.4-2.8mm, 5.0cc,                  porosid. 60%                  710.019S Granul chronOS                  mat-rell ós 1.4-2.8 10 cc                  710.020S Granulado                  chronOS 1.4-2.8mm,                  2x10.0cc, poros. 60%                  710.021S 242.128ShronOS                  mat-rell ós 1.4-2.8 20 cc                  710.024S Granul chronOS                  mat-rell ós 2.6-5.6 2.5 c                  710.025S Granul chronOS                  mat-rell ós 2.8-5.6 5 cc                  710.026S Granul chronOS                  mat-rell ós 2.8-5.6 10 cc                  710.027S Granul chronOS                  mat-rell ós 2.8-5.6 20 cc                  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</p>	<p>710.066S chronOS Inj 5 cc                  e/cartucho-mezcla+aplic                  710.067S chronOS Inj 10 cc                  e/cartucho-mezcla+apli                  710.921S Inserto chronOS                  cuneiforme mat-rell ós p                  710.922S Inserto chronOS                  cuneiforme mat-rell ós p                  710.923S Inserto chronOS                  cuneiforme mat-rell ós p                  710.924S Inserto chronOS                  cuneiforme mat-rell ós p                  710.925S Inserto chronOS                  cuneiforme mat-rell ós p                  710.926S Inserto chronOS                  cuneiforme mat-rell ós p                  710.931S Inserto chronOS                  convexo mat-rell ós p/88                  710.932S Inserto chronOS                  convexo mat-rell ós p/88                  710.933S Inserto chronOS                  convexo mat-rell ós p/88                  710.934S Inserto chronOS                  convexo mat-rell ós p/88                  710.935S Inserto chronOS                  convexo mat-rell ós p/88                  710.936S Inserto chronOS                  convexo mat-rell ós p/88                  07.801.200.02S chronOS                  Strip Sustituto óseo                  premoldeado</p>
--	--	--



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

	<p>                     Ø 15.15mm, L 20mm                      710.039S Cilindro chronOS                      Ø 17.55mm, L 20mm                      710.042S Bloque chronOS                      mat-rell ós 5*5*10                      710.045S Bloque chronOS                      mat-rell ós 12.5*12.5*10                      710.047S Bloque chronOS,                      20x20x10mm                      710.050S Cuña chronOS                      mat-rell ós 10° 25*20*6                      710.051S Cuña chronOS                      mat-rell ós 14° 25*20*8                      710.052S Cuña chronOS                      mat-rell ós 18° 25*20*10                      710.053S Cuña chronOS                      mat-rell ós 22° 25*20*12                      710.054S Cuña chronOS                      mat-rell ós 26° 25*20*14                      710.057S Cuña chronOS                      1/2circular mat-rell ós 7° 25                      710.060S Cuña chronOS                      1/2circular mat-rell ós 10° 2                      710.063S Cuña chronOS,                      semicircular, 13°,25x35x13mm                      710.065S chronOS Inj 2.5 cc                      e/cartucho-mezcla+apl                      710.066S chronOS Inj 5 cc                      e/cartucho-mezcla+aplic                      710.067S chronOS Inj 10 cc                      e/cartucho-mezcla+apli                      710.921S Inserto chronOS                      cuneiforme mat-rell ós p                      710.922S Inserto chronOS                      cuneiforme mat-rell ós p                      710.923S Inserto chronOS                      cuneiforme mat-rell ós p                      710.924S Inserto chronOS                      cuneiforme mat-rell ós p                      710.925S Inserto chronOS                      cuneiforme mat-rell ós p                      710.926S Inserto chronOS                      cuneiforme mat-rell ós p                      710.931S Inserto chronOS                      convexo mat-rell ós p/88                 </p>		
--	---	--	--

*Handwritten signature*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. S. I.*

	710.932S Inserto chronOS convexo mat-rell ós p/88 710.933S Inserto chronOS convexo mat-rell ós p/88 710.934S Inserto chronOS convexo mat-rell ós p/88 710.935S Inserto chronOS convexo mat-rell ós p/88 710.936S Inserto chronOS convexo mat-rell ós p/88		
Rótulo	Autorizado según Disp. N°7848/10	Fj 27	
Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. N°7848/10	Fj. 29 a 33	
Indicación de uso	Rellenos óseos o material de aumento en zonas que requieren hueso esponjoso y no cortical	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	

*[Handwritten signature]*





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

		relleno para defectos óseos post traumáticos.
--	--	--

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 en el RPPTM N° PM-16-924, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**09 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4010-15-0

DISPOSICIÓN N°

**6 1 3 5**

*Handwritten mark*

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

**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

6135  
09 JUN. 2016



**Biomateriales: sistema de fijación reabsorbible**

**Fabricante:** SYNTHES GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza  
**Importador:** JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**SYNTHES**

**Bloque chronOS Vivify mat-rell ós 20\*20\***

**Contiene:** un (1) Bloque chronOS Vivify, 20x20x10.0mm

**ESTERIL** a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado.  
**Esterilizado por radiación.**

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

**PRODUCTO DE UN SOLO USO.**

**Modelo:** xxxx **Lote N°:** xxxx

**Fecha de fabricación:** yyyy-mm **Fecha de vencimiento:** yyyy-mm

**Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones:** Ver Instrucciones De Uso

**Director Técnico:** Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610

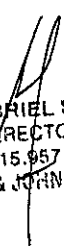
**Autorizado por la ANMAT PM 16-924**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

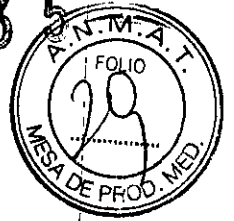
10

Nota: Este modelo de rótulo es aplicable a todos los modelos (se diferencian solo en la descripción del modelo y el contenido):

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

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

6135



## Instrucciones de Uso

### ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)

#### Biomateriales: sistema de fijación reabsorbible

**Estéril. Esterilizado por radiación**

**PRODUCTO DE UN SOLO USO**

**No utilizar si el empaque se encuentra abierto o dañado**

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

**Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis – MN: 12610**

**Autorizado por la ANMAT PM 16-924**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**Fabricante: SYNTHES GmbH, Eimattstrasse 3, CH-4436 Oberdorf, Suiza**

**Importador: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Mendoza 1259, C.P. C1428DJG  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

#### Composición

Los implantes chronOS y chronOS Vivify son cerámicas sintéticas, porosas, reabsorbibles y biocompatibles, fabricadas con fosfato  $\alpha$ -tricalcico  $[Ca_3(PO_4)_2]$ , con una estructura uniforme y definida de los poros. Los implantes chronOS Vivify son inicialmente radiopacos; además, se reabsorben en el hueso vivo y son reemplazados por tejido óseo autógeno.

#### Campos de aplicación e indicaciones

Los implantes chronOS y chronOS Vivify deben utilizarse como material de relleno óseo o como material de refuerzo en zonas que requieren hueso esponjoso más que hueso cortical. Ello incluye el relleno de defectos óseos después de traumatismos, reconstrucción o corrección, solo en indicaciones en las que no se requiere soportar cargas.

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

Por normal general, se recomienda utilizar gránulos pequeños en los defectos pequeños y gránulos de mayor tamaño en los defectos óseos más grandes:

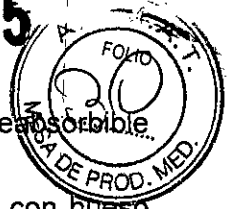
- Gránulos de 0.5 a 0.7 mm para rellenar defectos de hasta 1.0 ml
- Gránulos de 0.7 a 1.4 mm para rellenar defectos de hasta 2.5 ml
- Gránulos de 1.4 a 2.8 mm y de 2.8 a 5.6 mm para rellenar defectos a partir de 2.5 ml.

El implante debe rellenar completamente el defecto óseo (ajuste a presión). Sin embargo, es fundamental evitar el llenado excesivo, para asegurar el cierre sin tensión de las heridas. Se

  
SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
ApoDERADA

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.987 M.P. 18.651  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6135



recomienda cubrir los defectos rellenos con un colgajo perióstico o con una hoja reabsorbible para evitar la infiltración de tejidos blandos.

Para los defectos de mayor tamaño (más de 20 ml), se recomienda una mezcla con hueso autógeno, hueso alógeno o ambos. El tamaño del implante chronOS Vivify usado dependerá del tamaño del defecto óseo.

Por norma, los implantes chronOS se reabsorben al cabo de 6 a 18 meses y se convierten en hueso neoformado, dependiendo de las condiciones del paciente.

### Contraindicaciones

Los implantes chronOS y chronOS Vivify no deben utilizarse en las siguientes circunstancias:

- Infecciones agudas y crónicas de la zona operada; p. ej., 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 y chronOS Vivify 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.

### Precauciones

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


- Osteopatías graves de origen endocrino (p. ej., hiperparatiroidismo).
- Tratamiento con corticoides y con fármacos que intervienen en el metabolismo del calcio (p. ej., calcitonina).
- Diabetes mellitus grave y mal controlada, con tendencia a una mala cicatrización de las heridas.
- Tratamiento inmunosupresor.
- Hueso de mala calidad.
- Los insertos chronOS para Cervios solo deben utilizarse con implantes de fusión intervertebral Cervios de Synthes.

### Advertencias

No utilice los implantes chronOS y chronOS Vivify 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 y chronOS Vivify es un requisito imprescindible para una buena incorporación ósea. En caso de inestabilidad, utilice una fijación interna adecuada para estabilizar primero la zona operada.

- No utilice gránulos de 2.8 a 5.6 mm para rellenar elevaciones del seno maxilar.
- No intente reesterilizar el contenido sobrante de un envase abierto; deseche dichos remanentes. La reesterilización de implantes chronOS o chronOS Vivify no garantiza la esterilidad del producto.
- No fije las preformas chronOS Vivify con tornillos o tacos directamente en el hueso.
- Complicaciones generales causadas por la cirugía invasiva.

  
SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

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



- La bolsa de perfusión sirve para impregnar las preformas chronOS Vivify con médula ósea o sangre.

### Efectos secundarios

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

### Interacciones

No se han descrito todavía interacciones con la médula ósea ni con la sangre autógena.

### Manipulación

Mantenga el implante chronOS o chronOS Vivify estéril en su envase protector hasta que esté listo para su uso. Compruebe que el envase no esté dañado antes de abrirlo, ya que ello podría alterar la esterilidad. Al extraer el implante de su envase, observe estrictamente todas las instrucciones de asepsia.

Los implantes chronOS y chronOS Vivify deben aplicarse siempre mediante implantación endóstica o subperióstica, es decir, en contacto directo con el hueso vivo. La intervención quirúrgica depende de la localización, la naturaleza y la magnitud del defecto óseo. Para preparar el lugar de la implantación, extraiga todo el tejido necrótico inflamado y las partículas óseas.

El tamaño adecuado del implante se determina por medio del tamaño del defecto óseo, la vascularidad y el tamaño de los fragmentos de hueso esponjoso, en caso de utilizarse. Mantenga las regiones del vaso endóstico y los cordones nerviosos despejados para evitar dolores por presión.

### Gránulos chronOS

Para mejorar la manipulación de los gránulos chronOS es útil mezclarlos con médula ósea autógena o con sangre del paciente. Introduzca la mezcla resultante en el defecto óseo. Durante la aplicación, elimine los gránulos desplazados de las partes blandas. Es completamente seguro mezclar gránulos chronOS con material óseo autógeno o alógeno.

### Insertos chronOS

Los insertos chronOS deben introducirse en el implante Cervios de espondilosis intersomática alineados con la orientación de la ventana de injerto óseo que presenta el implante.

### Preformas chronOS Vivify

Las preformas chronOS Vivify se presentan en una bolsa de perfusión. El uso de la bolsa de perfusión facilita el enriquecimiento de los implantes con la sangre o la médula ósea del propio paciente.

### Bolsa de perfusión

Las preformas chronOS Vivify se suministran en una bolsa de perfusión con conexión Luer para conectar una jeringuilla. La bolsa de perfusión facilita la saturación homogénea de las preformas chronOS Vivify con sangre o médula ósea del propio paciente.

Modo de empleo de la bolsa de perfusión:

1. Aspire la médula ósea con un sistema habitual de aspiración medular, o llene una jeringuilla con sangre del paciente.
2. Desenrosque el capuchón protector en la boquilla de la bolsa de perfusión.
3. Conecte la jeringuilla con sangre o médula ósea autógenas a la conexión Luer de la bolsa de perfusión chronOS.

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15/957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



4. Transfiera a la bolsa de perfusión el volumen adecuado del medio elegido para garantizar la impregnación superficial correcta de la preforma chronOS Vivify, según las recomendaciones de las tablas siguientes:

#### Cilindros chronOS Vivify

Diámetro (mm)	Bolsa de perfusión	Volumen de perfusión (ml)
8.5	Pequeña	5 – 8
9.5	Pequeña	5 – 8
10.5	Pequeña	5 – 8
12.5	Grande	8 – 10
14.0	Grande	8 – 10

#### Bloques chronOS Vivify

Tamaño(mm)	Bolsa de perfusión	Volumen de perfusión (ml)
5x5x10	Pequeña	2 – 5
12.5x12.5x10	Pequeña	5 – 8
20x20x10	Pequeña	8 – 10

#### Cuñas chronOS Vivify

Ángulo	Bolsa de perfusión	Volumen de perfusión (ml)
10°	Pequeña	5 – 8
14°	Pequeña	8 – 10
18°	Pequeña	8 – 10
22°	Grande	8 – 10
26°	Grande	8 – 10

#### Cuñas chronOS Vivify, semicirculares

Ángulo	Bolsa de perfusión	Volumen de perfusión (ml)
7°	Grande	8 – 10
10°	Grande	8 – 10
13°	Grande	10 – 12

**Nota:** No sobrepase el límite máximo recomendado, pues un volumen superior podría generar una presión excesiva en la bolsa de perfusión.

5. Proceda a perfundir las preformas chronOS Vivify accionando suavemente el émbolo de la jeringuilla entre 10 y 12 veces, o hasta que el implante quede visiblemente humedecido en todas sus superficies.

#### Notas

• Deje que la médula ósea o la sangre refluyan hacia la jeringuilla antes de bombearlas de nuevo hacia la bolsa.

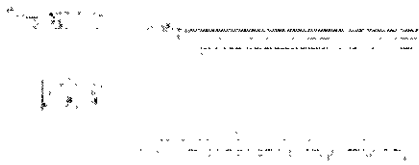
*Sylvia Martínez Goya*  
SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

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

6135



- No tire del émbolo a tope porque podría soltarse y se derramaría el contenido de la jeringuilla.
- 6. Retire la jeringuilla para aliviar la presión de la bolsa de perfusión.
- 7. Cuando el implante esté listo, sujételo bien y rasgue la bolsa de perfusión por la muesca señalada con una flecha, para extraer el implante.
- 8.



- 9. Aplique inmediatamente las preformas chronOS Vivify o colóquelas en un cuenco estéril para utilizarlas más adelante durante esta misma intervención quirúrgica.

**Conservación**

Conserve los implantes chronOS Vivify en un lugar seco y protegidos de la luz solar.

**Esterilidad y condiciones de uso**

Los implantes chronOS Vivify están esterilizados con rayos gamma y son de un solo uso. Si el embalaje exterior está abierto o presenta cualquier signo de daño o deterioro, la esterilidad del producto no está garantizada y se desaconseja su empleo; en estos casos, el implante debe desecharse.

Una vez abierto el embalaje, su contenido debe utilizarse inmediatamente. Las piezas no utilizadas deben desecharse. Los productos no deben utilizarse una vez vencida la fecha de caducidad indicada en el embalaje.


**Precaución**

Para usar los implantes chronOS Vivify se recomienda encarecidamente contar con experiencia suficiente en el campo de los biomateriales.

**Instrucciones adicionales de uso**

Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de Synthes.

  
SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.