



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

DISPOSICIÓN N° **2858**

BUENOS AIRES, 22 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4114-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Johnson & Johnson Medical S.A. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 2858

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Mathys Ltd Bettlach, nombre descriptivo Material de Reemplazo Óseo y nombre técnico Implantes de Matriz ósea, de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 76 a 84 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-16-977, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° 2858

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-4114-15-0

DISPOSICIÓN N° 2858

MAB



Dr. ROBERTO LEDEZMA
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2858



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

22 MAR. 2016

Fabricante:

Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5 (formerly: Güterstrasse 5, CH-2544 Bettlach), CH-2544 Bettlach, Suiza.

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

Modelo: según corresponda

Mathys Ltd Bettlach

Material de reemplazo óseo

Contiene una unidad

El dispositivo adjunto es estéril.

Esterilizado por vapor.

Almacene en lugar fresco, oscuro y seco

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Ref.: xxxxxxxxx

Lote N°: xxxxxxxxx

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 16-977

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.


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

2858



Instrucciones de Uso
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

Material de Reemplazo Óseo

Fabricante:

Mathys Ltd Bettlach, Robert Mathys Strasse 5 (formerly: Güterstrasse 5, CH-2544 Bettlach), CH-2544 Bettlach, Suiza.

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

Modelo: según corresponda

Mathys Ltd Bettlach

Material de reemplazo óseo

El dispositivo adjunto es estéril.

Esterilizado por vapor.

Almacene en lugar oscuro, limpio y seco

PRODUCTO DE UN SOLO USO.

Descripción

Nombre del producto

chronOS Putty: Es un sustituto óseo puro, de -fosfato tricálcico sintético, en un medio fermentado de hialuronato sódico no procedente de animales, que ofrece la propiedad de ser maleable.

Material

chronOS Putty es un sucedáneo del hueso sintético, poroso, reabsorbible y biocompatible formado por gránulos de fosfato -tricálcico $[Ca_3(PO_4)_2]$ y hialuronato sodico no procedente de animales. El gránulos cumple la versión actual de la norma de Estados Unidos ASTM F 1088 y posee una estructura porosa definida y homogénea. L' ácido hialurónico último cumple la versión actual de Ph.EUR y USP. chronOS Putty es una mezcla de polvo seco procesada en autoclave.

La estructura macroporosa de la cerámica garantiza su función como matriz para el crecimiento de células óseas.

MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



El hialuronato sódico de chronOS Putty se degrada enzimáticamente en los primeros días tras la implantación. Por lo general, chronOS Putty se reabsorbe en 3 a 18 meses y es sustituido por hueso autógeno.

Indicaciones de Uso

Usar chronOS Putty en zonas que requieran hueso trabecular en lugar de hueso cortical. Esto incluye el relleno de defectos óseos y la reconstitución de zonas de hueso reseca- das o dañadas. Usar chronOS Putty como sustitutivo de hueso para defectos óseos en zonas que no soporten carga, como las que resultan de la inserción y revisión de articulaciones protésicas, p.ej. para rellenar defectos del hueso acetabular al reponer una prótesis.

Advertencias y precauciones

chronOS Putty debe ser utilizado exclusivamente por personal con la suficiente formación y experiencia en el campo de los biomateriales.

Contraindicaciones

No usar chronOS Putty en:

- Infecciones agudas y crónicas en el área de operación, p.ej. enfermedades inflamatorias y bacterianas del hueso (osteomielitis postraumática o crónica) e infecciones de los tejidos blandos • Mieloma maligno no tratado, linfoma de Burkitt y otros linfomas • Defectos en una región con cartílago de crecimiento epifisario no cerrado
- Defectos en los que el sustitutivo del hueso asuma funciones de carga • Fracturas abiertas • Defectos osteocartilaginosos
- Función renal limitada El uso de chronOS Putty debe ser estrictamente evaluado en los casos de:
 - Enfermedades óseas severas de inducción endocrina (p.ej. hiperparatiroidismo)
 - Terapias en curso con uso de esteroides y medicamentos que interfieran el metabolismo del calcio (p.ej. calcitonina) • Diabetes severa (diabetes mellitus) con tendencia a una mala curación de las heridas
 - Terapia inmunosupresiva

Importante

El uso de chronOS Putty para el relleno y la reconstrucción de defectos óseos asépticos puede revelarse como la mejor solución, a pesar de la existencia de alguna de las condiciones mencionadas más arriba. En este caso es especialmente importante informar al paciente de que estas condiciones pueden afectar al resultado de la intervención.

MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2858



Además, se recomienda informar al paciente de que ciertas actividades podrían reducir los efectos de estas condiciones agravantes

Instrucciones de uso

Aplicación (1/2)

Aplicar siempre chronOS Putty por implantación endo-ósea o subperióstica, es decir, en contacto directo con el hueso vital. La localización, naturaleza y extensión del defecto óseo son determinantes para el procedimiento quirúrgico.

chronOS Putty se puede mezclar con material óseo autólogo o alogénico. En caso de defectos de gran volumen (de más de 20cc), se recomienda mezclarlo con material óseo autólogo. Para preparar la zona del implante, retirar todo el tejido inflamatorio necrótico y los fragmentos de hueso, refrescando el hueso. El polvo seco debe mezclarse con la propia sangre del paciente o sus derivados (p.ej. PRP, BMA). El ratio de la mezcla se encuentra en la lista más abajo. Además de sangre del propio paciente o sus derivados se sugiere también el uso de soluciones antibióticas de uso común. Tales soluciones pueden también mezclarse con la sangre del propio paciente o sus derivados. Se deberá poner cuidado en garantizar una densidad adecuada del vendaje, y se evitará el exceso de material. Mantener libres los cordones de los vasos y nervios endo-óseos para evitar úlceras por compresión. La estabilidad máxima del vendaje del chronOS Putty es la premisa para una buena incorporación ósea. En caso de inestabilidad, estabilizar primero el área operada con procedimientos apropiados de osteosíntesis. Realizar siempre un cerramiento primario de la herida. La implantación endo-ósea estable asegura el contacto directo entre la cerámica y el hueso sin ninguna capa intermedia de tejido conectivo. La estructura macroporosa de la cerámica garantiza su función como matriz para el crecimiento interno de las células óseas. Tras la degradación del hidrogel, se produce una mezcla firme de la cerámica y el hueso. Como norma, chronOS Putty se reabsorbe en un plazo de entre 3 y 18 meses, siendo sustituido por hueso autólogo. La composición de chronOS Putty lo hace radiopaco.

Manejo

Mantenga el sucedáneo estéril de hueso en su embalaje protector y no lo abra hasta el momento de su utilización. Verifique que no existen daños en las capas de embalaje antes de usar el sucedáneo estéril de hueso, ya que la esterilidad se podría ver afectada por los mismos. Siga los detalles descritos en "Aplicación" para abrir y aplicar el producto. La mezcla seca de polvo estéril del blister puede contener grumos. Al sacar el producto de su embalaje observe estrictamente las instrucciones de asepsis. No intente reesterilizar el contenido sin utilizar un embalaje abierto; elimine los eventuales restos. No use chronOS Putty una vez sobrepasada su fecha de caducidad impresa en el embalaje. La reesterilización no es posible. Mantener el producto en un lugar fresco y seco.

MATÍAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17/05
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Aplicación (2/2)

El embalaje de la masilla chronOS Putty consta de un envase de protección no esterilizado (1ª capa), que contiene el sistema de barrera esterilizada.

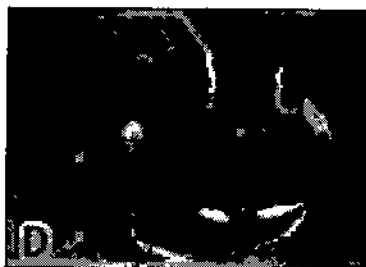
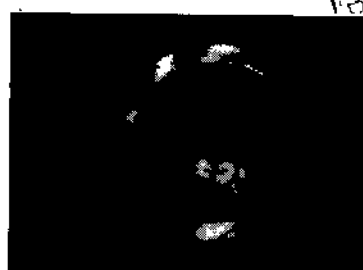
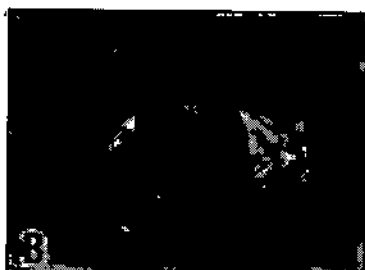
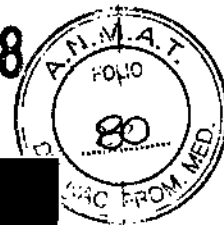
El siguiente apartado describe cómo se debe abrir el embalaje de la masilla chronOS Putty y cómo se debe utilizar el producto:

- 1) Retirar el envase de protección no esterilizada (1ª capa, bolsa transparente).
- 2) Abrir la primera bolsa blanca por personal quirúrgico no esterilizado y sacar el contenido por personal quirúrgico esterilizado.
- 3) Sacar el vaso del envoltorio esterilizado y abrirlo.
- 4) Sacar la espátula esterilizada del envoltorio esterilizado.
- 5) Verter todo el líquido en el vaso (Fig. A):
- 6) Mezclar el líquido durante aprox. 1 minuto con el polvo (Fig. B).
- 7) Después del mezclado, esperar como mínimo 1 minuto, pero no más de 2 horas (Fig. C).
- 8) Extraer la masilla con guantes estériles (se recomienda llevar puestos dos pares de guantes) o con una espátula estéril (Fig. D).
- 9) Amasar y conformar la masilla entre los dedos con guantes estériles (se recomienda llevar puestos dos pares de guantes).
- 10) Dar forma a la masilla. La masilla se puede dividir en porciones, pero no debe usarse para un segundo paciente (Fig. E).
- 11) Aplicar la masilla conformada en el lugar deseado.
- 12) Cerrar el defecto (no es necesario ningún tiempo de espera).

MATIAS LEDESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

28 5 8



Interacciones

En general, no se conocen interacciones con medicamentos (excepciones: ver "El uso de chronOS Putty debe ser estrictamente evaluado en los casos de:").

Posología

La cantidad de producto requerida depende del tamaño del defecto óseo. Rellenar completamente el defecto óseo con chronOS Putty. Evitar siempre el relleno excesivo para asegurar un cerramiento de la herida libre de tensión.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios debidos al material.

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

Autorizado por la ANMAT PM 16-977

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MATIAS LEDESMA
Apoderado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12610 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

28 5 8



Package Insert

 **SYNTHES®**

Gebrauchsanweisung für steriles chronOS Putty

Instructions for using sterile chronOS Putty

Instructions d'utilisation pour le chronOS Putty stérile

Istruzioni per l'uso di chronOS Putty sterile

Instrucciones de utilización del chronOS Putty estéril

Manual de instruções para chronOS Putty estéril

Gebruiksaanwijzing voor steriele chronOS Putty

STERILE  



CE 0123

MATIAS LODESMA
Aprobado
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12010 M.P. 17405
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Español

Nombre del producto

chronOS Putty: Es un sustituto óseo puro, de β-fosfato tricálcico sintético, en un medio fermentado de hialuronato sódico no procedente de animales, que ofrece la propiedad de ser maleable.

Advertencia

chronOS Putty debe ser utilizado exclusivamente por personal con la suficiente formación y experiencia en el campo de los biomateriales.

Material

chronOS Putty es un sucedáneo del hueso sintético, poroso, reabsorbible y biocompatible formado por gránulos de fosfato β-tricálcico [Ca₃(PO₄)₂] y hialuronato sódico no procedente de animales. El gránulo cumple la versión actual de la norma de Estados Unidos ASTM F 1088 y posee una estructura porosa definida y homogénea. El ácido hialurónico último cumple la versión actual de Ph EUR y USP. chronOS Putty es una mezcla de polvo seco procesada en autoclave. La estructura macroporosa de la cerámica garantiza su como matriz para el crecimiento de células óseas.

El hialuronato sódico de chronOS Putty se degrada enzimáticamente en los primeros días tras la implantación. Por lo general, chronOS Putty se reabsorbe en 3 a 18 meses y es sustituido por hueso autógeno.

Campos de aplicación/Indicaciones

Usar chronOS Putty en zonas que requieran hueso trabecular en lugar de hueso cortical. Esto incluye el relleno de defectos óseos y la reconstrucción de zonas de hueso resacas o dañadas. Usar chronOS Putty como sustitutivo de hueso para defectos óseos en zonas que no soporten carga, como las que resultan de la inserción y revisión de articulaciones protésicas, p.ej para rellenar defectos del hueso acetabular al reponer una prótesis.

Contraindicaciones

No usar chronOS Putty en:
• Infecciones agudas y crónicas en el área de operación, p.ej. enfermedades inflamatorias y bacterianas del hueso (osteomielitis postraumática o crónica) • infecciones de los tejidos blandos • Mieloma maligno no tratado, linfoma de Burkitt y otros linfomas • Defectos en una región con

cartilago de crecimiento epifisario no cerrado • Defectos en los que el sustitutivo del hueso asuma funciones de carga • Fracturas abiertas • Defectos osteocondrogénicos • Función renal limitada

El uso de chronOS Putty debe ser estrictamente evaluado en los casos de:

- Enfermedades óseas severas de inducción endocrina (p.ej. hiperparatiroidismo) • Terapias en curso con uso de esteroides y medicamentos que interfieran el metabolismo del calcio (p.ej. calcitonina) • Diabetes severa (diabetes mellitus) con tendencia a una mala curación de las heridas
- Terapia inmunosupresiva

Importante

El uso de chronOS Putty para el relleno y la reconstrucción de defectos óseos asepticos puede revelarse como la mejor solución, a pesar de la existencia de alguna de las condiciones mencionadas más arriba. En este caso es especialmente importante informar al paciente de que estas condiciones pueden afectar al resultado de la intervención. Además, se recomienda informar al paciente de que ciertas actividades podrían reducir los efectos de estas condiciones agravantes.

Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios debidos al material.

Interacciones

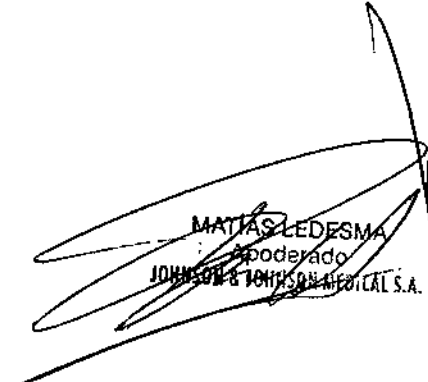
En general, no se conocen interacciones con medicamentos (excepciones: ver "El uso de chronOS Putty debe ser estrictamente evaluado en los casos de...").

Posología

La cantidad de producto requerida depende del tamaño del defecto óseo. Rellenar completamente el defecto óseo con chronOS Putty. Evitar siempre el relleno excesivo para asegurar un cerramiento de la herida libre de tensión

Aplicación (1/2)

Aplicar siempre chronOS Putty por implantación endo-ósea o subperióstica, es decir, en contacto directo con el hueso vital. La localización, naturaleza y extensión del defecto óseo son determinantes para el procedimiento quirúrgico. chronOS Putty se puede mezclar con material óseo autógeno o alogénico. En caso de defectos de gran volumen (de más de 20cc), se recomienda mezclarlo con material óseo autógeno. Para preparar la zona del implante, retirar todo el tejido inflamatorio necrótico y los fragmentos de hueso, refrescando el hueso. El polvo seco debe mezclarse con


MATÍAS LEDESMA
 Apoderado
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12810 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



la propia sangre del paciente o sus derivados (p.ej. PRP, BMA). El ratio de la mezcla se encuentra en la lista más abajo. Además de sangre del propio paciente o sus derivados se sugiere también el uso de soluciones antibióticas de uso común. Tales soluciones pueden también mezclarse con la sangre del propio paciente o sus derivados. Se deberá poner cuidado en garantizar una densidad adecuada del vendaje, y se evitará el exceso de material. Mantener libres los cordones de los vasos y nervios endo-óseos para evitar úlceras por compresión. La estabilidad máxima del vendaje del chronOS Putty es la premisa para una buena incorporación ósea. En caso de inestabilidad, estabilizar primero el área operada con procedimientos apropiados de osteosíntesis. Realizar siempre un cerramiento primario de la herida. La implantación endo-ósea estable asegura el contacto directo entre la cerámica y el hueso sin ninguna capa intermedia de tejido conectivo. La estructura macroporosa de la cerámica garantiza su función como matriz para el crecimiento interno de las células óseas. Tras la degradación del hidrogel, se produce una mezcla firme de la cerámica y el hueso. Como norma, chronOS Putty se reabsorbe en un plazo de entre 3 y 18 meses, siendo sustituido por hueso autólogo. La composición de chronOS Putty lo hace radiopaco.

Manejo

Mantenga el sucedáneo estéril de hueso en su embalaje protector y no lo abra hasta el momento de su utilización. Verifique que no existen daños en las capas de embalaje antes de usar el sucedáneo estéril de hueso, ya que la esterilidad se podría ver afectada por los mismos. Siga los detalles descritos en "Aplicación" para abrir y aplicar el producto. La mezcla seca de polvo estéril del blister puede contener grumos. Al sacar el producto de su embalaje observe estrictamente las instrucciones de asepsis. No intente reesterilizar el contenido sin utilizar un embalaje abierto; elimine los eventuales restos. No use chronOS Putty una vez sobrepasada su fecha de caducidad impresa en el embalaje. La reesterilización no es posible. Mantener el producto en un lugar fresco y seco.

Importante

El producto sólo se podía devolver si no ha sobrepasado la fecha de caducidad. Además, la etiqueta de sellado sobre el embalaje protector debe estar intacta.

Documentación

Para garantizar la trazabilidad en todo momento, se recomienda adherir los autoadhesivos incluidos al historial del paciente.

Presentación

- chronOS Putty, 0,5cc
- chronOS Putty, 1cc
- chronOS Putty, 2,5cc
- chronOS Putty, 5cc
- chronOS Putty, 10cc

MATÍAS LEDESMA
 Apoderado
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 12610 M.P. 17405
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

2858



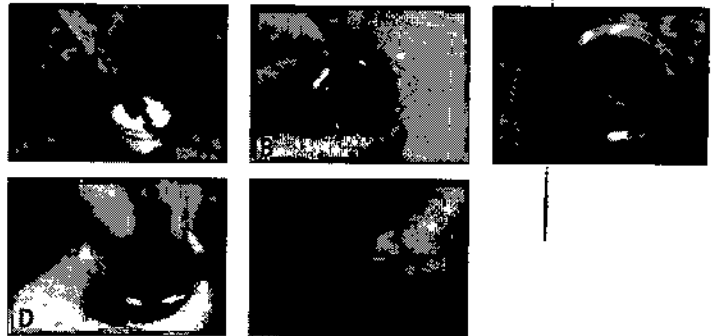
Aplicación (2/2)

El embalaje de la masilla chronOS Putty consta de un envase de protección no esterilizado (1ª capa), que contiene el sistema de barrera esterilizada.

El siguiente apartado describe cómo se debe abrir el embalaje de la masilla chronOS Putty y cómo se debe utilizar el producto.

- 1) Retirar el envase de protección no esterilizado (1ª capa, bolsa transparente).
- 2) **Abrir la primera bolsa blanca por personal quirúrgico no esterilizado y sacar el contenido por personal quirúrgico esterilizado.**
- 3) Sacar el vaso del envoltorio esterilizado y abrirlo.
- 4) Sacar la espátula esterilizada del envoltorio esterilizado.
- 5) Verter todo el líquido en el vaso (Fig. A).
- 6) Mezclar el líquido durante aprox. 1 minuto con el polvo (Fig. B).
- 7) Después del mezclado, esperar como mínimo 1 minuto, pero no más de 2 horas (Fig. C).
- 8) Extraer la masilla con guantes estériles (se recomienda llevar puestos dos pares de guantes) o con una espátula estéril (Fig. D).
- 9) Amasar y conformar la masilla entre los dedos con guantes estériles (se recomienda llevar puestos dos pares de guantes).
- 10) Dar forma a la masilla. La masilla se puede dividir en porciones, pero no debe usarse para un segundo paciente (Fig. E).
- 11) Aplicar la masilla conformada en el lugar deseado.
- 12) Cerrar el defecto (no es necesario ningún tiempo de espera).

chronOS Putty, 0,5 cc	0,40 ml ± 0,05 ml
chronOS Putty, 1 cc	0,80 ml ± 0,25 ml
chronOS Putty, 2,5 cc	2,00 ml ± 0,5 ml
chronOS Putty, 5 cc	4,00 ml ± 0,5 ml
chronOS Putty, 10 cc	8,00 ml ± 0,5 ml



MATÍAS LEDESMA
 Aprobado
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

LUIS ALBERTO DE ANGELIS
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 12610 M.P. 17406
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4114-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2858**, y de acuerdo con lo solicitado por Johnson & Johnson Medical S.A., 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: Material de Reemplazo Óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-600 - Implantes de Matriz ósea.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Mathys Ltd Bettlach

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en zonas que requieran hueso trabecular en lugar de hueso cortical. Esto incluye el relleno de defectos óseos y la reconstitución de zonas de hueso resecaadas o dañadas. Usar como sustitutivo de hueso para defectos óseos en zonas que no soporten carga, como las que resultan de la inserción y revisión de articulaciones protésicas.

Modelo/s: chronOS masilla

710.600S chronOS Putty 0.5cc

710.601S chronOS Putty 1.0cc

710.602S | chronOS Putty 2.5cc
710.603S | chronOS Putty 5cc
710.604S | chronOS Putty 10cc
710.700S | chronOS Putty 0.5cc
710.701S | chronOS Putty 1.0cc
710.702S | chronOS Putty 2.5cc
710.703S | chronOS Putty 5cc
710.704S | chronOS Putty 10cc
710.800S | chronOS Putty 0.5cc
710.801S | chronOS Putty 1.0cc
710.802S | chronOS Putty 2.5cc
710.803S | chronOS Putty 5cc
710.804S | chronOS Putty 10cc

Período de vida útil: 3 (tres) años

Forma de presentación: El envase contiene una unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: Mathys Ltd Bettlach

Lugar/es de elaboración: Robert Mathys Strasse 5 (formerly: Güterstrasse 5, CH-2544 Bettlach), CH-2544 Bettlach, Suiza.

Se extiende a Johnson & Johnson Medical S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-16-977, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 MAR. 2016**,

siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2858**


Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.