



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

DISPOSICIÓN Nº 8127

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2752/11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CDH Prótesis e Implantes S.R.L. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.

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° 8127**

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 CDH nombre descriptivo sistema de placas de osteosíntesis y nombre técnico Placas, para huesos de acuerdo a lo solicitado, por CDH Prótesis e Implantes S.R.L., 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 5 y 14 a 19 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-1006-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscribese 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



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

**DISPOSICIÓN Nº 8127**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original del certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2752/11-5

DISPOSICIÓN Nº **8127**

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° **8127**.....

Nombre descriptivo: sistema de placas de osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050- placas, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: CDH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Tratamientos de fracturas óseas y estabilización de osteotomías en pacientes adultos y pediátricos.

Modelos: Dinamic Plate System

-Placas de Minifragmentos 1.5mm. (de reconstrucción recta, en L, en Y, en H, de reconstrucción orbitaria, de reconstrucción de hueso malar y cigomático, de reconstrucción mandibular, mallas de craneoplastia)

-Placas de Microfragmentos 2.0/2.7 (rectas para osteosíntesis de metacarpo y metatarso, en L y en T para osteosíntesis de pequeños huesos)

5. -Placas para Pequeños Fragmentos 3.5 (de osteosíntesis DCP rectas para diáfisis de radio, cubito y clavícula, 1/3 de tubo para peroné, en T con simple y doble hilera de orificios para reconstrucción de fracturas de radio distal.

-Placas para Pequeños Fragmentos 3.5 (preformadas para ext. proximal del húmero, de reconstrucción rectas y curvas para fract. de acetábulo, de calcáneo, para clavícula, en Y para paleta humeral, para pilón tibial, para osteotomías femorales pediátricas)

-Placas para Grandes Fragmentos 4.5/6.5 (DCP rectas anchas para diáfisis de fémur, angostas para tibia y húmero, en T y en L para ext. prox. de tibia, con cuñas incorporadas para osteotomía de fémur y tibia, condilares y palo de golf para fémur)

-Placas para Grandes Fragmentos 4.5/6.5 (de reconstrucción rectas y curvas)

-Placas DHS de extremo proximal de fémur para fract. subtrocantéricas

-Placas DCS de extremo distal de fémur para fracturas y osteotomías



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

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
Nombre del fabricante: CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L.  
Lugar de elaboración: Juan Canals 2235, ROSARIO, pcia. de Santa Fé, Argentina.

Expediente N° 1-47-2752/11-5

DISPOSICIÓN N° **8127**

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°

**8127**.....

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be a cursive representation of the name 'Otto A. Orsinger'.

A smaller, more legible handwritten signature in black ink, clearly showing the name 'Otto A. Orsinger'.

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: 1-47-2752/11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.1.2.7**, y de acuerdo a lo solicitado por CDH Prótesis e Implantes S.R.L., 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: sistema de placas de osteosíntesis

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050- placas, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: CDH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: Tratamientos de fracturas óseas y estabilización de osteotomías en pacientes adultos y pediátricos.

Modelos: Dinamic Plate System

-Placas de Minifragmentos 1.5mm. (de reconstrucción recta, en L, en Y, en H, de reconstrucción orbitaria, de reconstrucción de hueso malar y cigomático, de reconstrucción mandibular, mallas de craneoplastía)

-Placas de Microfragmentos 2.0/2.7 (rectas para osteosíntesis de metacarpo y metatarso, en L y en T para osteosíntesis de pequeños huesos)

-Placas para Pequeños Fragmentos 3.5 (de osteosíntesis DCP rectas para diáfisis de radio, cubito y clavícula, 1/3 de tubo para peroné, en T con simple y doble hilera de orificios para reconstrucción de fracturas de radio distal.

-Placas para Pequeños Fragmentos 3.5 (preformadas para ext. proximal del húmero, de reconstrucción rectas y curvas para fract. de acetábulo, de calcáneo, para clavícula, en Y para paleta humeral, para pilón tibial, para osteotomías femorales pediátricas)

..//

-Placas para Grandes Fragmentos 4.5/6.5 (DCP rectas anchas para diáfisis de fémur, angostas para tibia y húmero, en T y en L para ext. prox. de tibia, con cuñas incorporadas para osteotomía de fémur y tibia, condilares y palo de golf para fémur)

-Placas para Grandes Fragmentos 4.5/6.5 (de reconstrucción rectas y curvas)

-Placas DHS de extremo proximal de fémur para fract. subtrocantéricas

-Placas DCS de extremo distal de fémur para fracturas y osteotomías

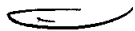
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: CDH PRÓTESIS E IMPLANTES S.R.L.

Lugar de elaboración: Juan Canals 2235, ROSARIO, pcia. de Santa Fé, Argentina.

Se extiende a CDH Prótesis e Implantes S.R.L. el Certificado PM-1006-4 en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8127**



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



8127  
FOLIO  
00005

ANEXO III. B  
PROYECTO DE ROTULO

REGISTRO:

SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS

 **CDH** SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS

**PLACA DHS (Dinamic Hip System)**

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.  
JUAN CANALS 2235 CP 2000-ROSARIO

Antes de su utilización leer las instrucciones en el interior del envase.

**REF** 441-04135/T

  
441-04135/T

**LOT** 010710/1034

  
010710/1034

**MEDIDAS:** 135° x 4 orificios

 MATERIAL: AISI 316-L  
2010-02

**PRODUCTO LIMPIO  
NO ESTERIL**

 DIRECTOR TECNICO  
Farm. NORA OLEAGA  
Unico uso Mat. Pcial. N°1750

**INDUSTRIA ARGENTINA**

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, OSCURO Y LIBRE DE POLVO

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1006-4

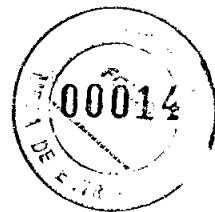
CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

HORACIO DOMINGUEZ  
GERENTE

Dr. HORACIO DOMINGUEZ  
Médico Traumatólogo  
Mat. 6609 - Col. Méd. II Circ. Pcia. Santa Fe  
SOCIO GERENTE

NORA OLEAGA  
FARMACEUTICA  
DIRECTOR TECNICO  
Farmacéutica NORA OLEAGA  
Mat. Pcial. 1750  
DIRECTOR TECNICO





## ANEXO III. B

## INSTRUCCIONES DE USO

REGISTRO:

SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS

Fabricado por

**CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.**

Juan Canals 2225 – S2004BYA – Rosario – República Argentina

Telefax 54-341- 4610238 – 5682038 - 5682039

www.cdh-protesis.com.ar – info@cdh-protesis.com.ar

**“VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”****INFORMACION MÉDICA IMPORTANTE – DIRIGIDA A LOS CIRUJANOS Y PERSONAL AUTORIZADO**

**Dispositivos de fijación de fracturas**  
**SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS**  
**CDH DINAMIC PLATE SYSTEM**

Contenido del sistema:

- Implantes óseos, estériles y no estériles – De un solo uso

Antes de utilizar el dispositivo, lea detenidamente todas las instrucciones y familiarícese con las técnicas quirúrgicas.

**PLACAS DE MINIFRAGMENTOS 1.5 mm**

- Placas de Reconstrucción recta, en L en Y, en H
- Placas de Reconstrucción Orbitaria
- Placas de Reconstrucción de hueso Malar y Cigomatico
- Placas de Reconstrucción mandibular
- Mallas de Craneoplastía

**PLACAS DE MICROFRAGMENTOS 2.0 / 2.7 mm**

- Placas rectas para osteosíntesis de metacarpo y metatarso.
- Placas en L y en T para osteosíntesis de pequeños huesos (extremos de falanges, huesos del tarso, etc )

**PLACAS PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS 3.5 mm**

- Placas de osteosíntesis DCP (compresión dinámica) rectas para diáfisis de radio, cubito y clavícula.
- Placas de osteosíntesis 1/3 de tubo para peroné.
- Placas de osteosíntesis en T con simple y doble hilera de orificios para reconstrucción de fracturas intra y extra articulares del radio distal.
- Placas de osteosíntesis preformadas para extremidad superior de humero.
- Placas de osteosíntesis de reconstrucción rectas y curvas para fracturas complejas de acetábulo, extremo proximal de cúbito, diáfisis radial, clavícula, etc.
- Placas de osteosíntesis de Calcáneo preformadas Lambda.
- Placas de osteosíntesis curvas para clavícula.
- Placas de osteosíntesis de paleta humeral en Y.
- Placas de osteosíntesis de pilón tibial.
- Placas de osteosíntesis para osteotomías femorales de uso pediátrico.

**PLACAS PARA GRANDES FRAGMENTOS 4.5 / 6.5 mm**

- Placas de osteosíntesis DCP rectas anchas (pesadas) para fracturas de diáfisis de fémur.
- Placas de osteosíntesis DCP rectas angostas (livianas) para fracturas de diáfisis de tibia y humero.
- Placas de osteosíntesis en T y en L para fracturas de extremo proximal de tibia.

**CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.**

HORACIO DOMÍNGUEZ  
 GERENTE

NORA BLEAGA  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTOR TÉCNICO

- Placas de osteosíntesis con cuñas incorporadas para osteotomía correctivas de fémur distal y tibia proximal.
- Placas de osteosíntesis condilares y palo de golf para extremo distal de fémur.
- Placas de osteosíntesis de reconstrucción rectas y curvas.
- Placas de osteosíntesis compresivas DHS (dynamic hip system) de extremo proximal de fémur para fracturas subtrocantéricas.
- Placas de osteosíntesis compresivas DCS (dynamic condilar system) de extremo distal de fémur para facturas y osteotomías de fémur distal.

## INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

### Nota Especial

Los dispositivos de fijación de fractura se usan solamente como ayuda en el proceso de curación; no son sustituto de hueso o tejido intacto normal. La anatomía de los huesos humanos presenta limitaciones con respecto al tamaño o espesor de los tornillos para hueso o placas de osteosíntesis y por lo tanto la resistencia de los implantes es limitada. Está contraindicado apoyar todo el peso antes de que el hueso sane totalmente. Con el esfuerzo repetido de los pacientes sin unión o cura retardada, el producto inevitablemente se doblará, romperá o se saldrá del hueso.

Los dispositivos de fijación de fractura están disponibles en muchos estilos y tamaños y están fabricados de diversos materiales como acero inoxidable o titanio. El material componente se indica en el **ROTULO** (etiqueta exterior de la caja de cartón). Usar solamente los componentes fabricados del mismo material. Nunca mezclar metales diferentes. Los componentes de diferentes fabricantes no deberían ser mezclados, excepto cuando lo indique el fabricante. Todos los componentes implantables son para **un solo uso**.

### Indicaciones

Las placas de osteosíntesis del sistema **CDH DINAMIC PLATE SYSTEM**, utilizado con los tornillos del Sistema de Tornillos Óseos CDH se utilizan en pacientes adultos y pediátricos, y están indicados para la fijación de fracturas de los huesos pélvicos y fracturas de huesos pequeños y grandes. Las indicaciones de uso incluyen fracturas de la tibia, peroné, cóndilo femoral, pelvis, acetábulo, metacarpianos, metatarsianos, húmero, cúbito, radio, calcáneo y clavícula, fracturas de los huesos de la sección intermedia de la mano y de los pies y artrodesis de la cadera. También para cirugías del cráneo y del macizo facial.

Se puede usar también en pacientes con hueso osteopénico según la clasificación de fracturas de la AO/OTA) de la tibia distal y proximal, así como para la fijación de fracturas del peroné. El uso de placas tubulares bloqueantes de un tercio, están indicadas para la fijación de fracturas, pseudoartrosis y osteotomías del maléolo medial, peroné, cúbito distal, olécranon, calcáneo y metatarsianos.

El Sistema de placas bloqueadas periarticulares, y placas óseas para fémur proximal, pueden utilizarse tanto en pacientes adultos como en pacientes con osteoporosis. Con las placas óseas para fémur proximal, los tornillos óseos y accesorios se pueden tratar fracturas de la región trocantérea, incluidas la intertrocantérea simple, la trocantérea oblicua inversa, la trocantérea transversal, la conminuta compleja y las fracturas con inestabilidad del córtex medio; las fracturas del fémur proximal combinadas con fracturas del eje ipsilateral; fracturas patológicas del fémur proximal incluidas las fracturas metastásicas; osteotomías del fémur proximal; fijación de fracturas en hueso osteopénico; fijación de pseudoartrosis y uniones defectuosas; fracturas de cuello de fémur basi/transcervicales; fracturas de cuello de fémur subcapitales y fracturas de fémur subtrocantéreas.

### Placas tubo DHS – DCS

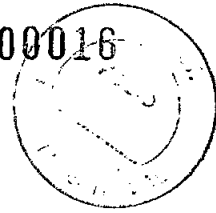
Dichas Placas de Osteosíntesis tipo DHS (dynamic hip system) y DCS (dynamic condilar system) (PLACAS TUBO) están indicados en:

1. Las fracturas intracapsulares del cuello femoral. (Para fracturas intracapsulares altas, puede ser más prudente seleccionar una prótesis en lugar de fijación interna para reducir el riesgo de la falta de unión o necrosis avascular de la cabeza femoral.)
2. Las fracturas troncantéricas o subtroncantéricas con precauciones adicionales apropiadas postoperativas acerca de soporte de peso y actividad más que sedentaria.
3. Osteotomías para pacientes con enfermedades o deformidades de la cadera.
5. Fracturas supracondilares y fracturas femorales distales usando una placa supracondilar.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

HORACIO DOMINGUEZ  
H. DOMINGUEZ S.R.L.

NORA OLEAGA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA



6. Fracturas del cuello/eje femoral ipsilateral.

### Placas de osteosíntesis con cuña incorporada

Dichas placas están indicadas en:

1. Genu varum, genu valgum y genu recurvatum para ser usados en osteotomía distal de fémur o proximal de tibia

### Placas de osteosíntesis para osteotomías femorales de uso pediátrico.

Dichas placas están indicadas en:

1. Luxación congénita de la cadera.
2. Subluxación o luxación incompleta hasta trastornos neurológicos tales como parálisis cerebral, mielomeningocele, poliomielitis, etc. Normalmente deformidades en valgus-anteversión de la cadera.
3. Coxa plana (enfermedad Legg-Calve-Perthes) para contención de la cabeza dentro del acetábulo.

### Contraindicaciones

1. Las condiciones físicas que excluirían el apoyo adecuado de implante o retardo de consolidación, tal como la necrosis del hueso, insuficiente calidad o cantidad ósea, infección previa, obesidad, deformación grave del fémur.
2. Las condiciones mentales que excluyen la cooperación con el régimen de rehabilitación.

### Advertencias

1. Este dispositivo no es aprobado para fijación o sujeción a los elementos posteriores (pedículos) de la columna lumbar, torácica o cervical.
2. La selección correcta de los componentes del dispositivo es extremadamente importante. Debe seleccionarse el tipo y tamaño apropiados para el paciente o usar los componentes más grandes posibles o el posicionamiento inapropiado podrían resultar en aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura del dispositivo del hueso o ambos.
3. Debido a fuerzas musculares desequilibradas, las fracturas subtrancantéricas y osteotomías resultan en cargas extremas en implantes, reduciendo sustancialmente la probabilidad de cura de fractura con flexión o ruptura de los componentes de implante. Deben observarse precauciones adicionales y apoyos internos o externos para ampliar la estabilidad de la fractura y minimizar la carga de tensión interna del implante y el hueso roto hasta que la unión sólida ósea sea evidente mediante radiografía. También pueden considerarse procedimientos complementarios tales como injerto óseo u osteotomía de desplazamiento medial.
4. Las fracturas subtrancantéricas y trancantéricas conminutas y osteotomías imponen tensiones adicionales en las placas óseas. La longitud de la placa debe aumentarse para proporcionar fijación máxima. Se recomienda usar la placa de ángulo más alto. La longitud de la placa debe permitir colocar el número máximo de tornillos corticales en el eje del fémur distal a la línea de fractura. La duración de tiempo para el soporte de peso limitado, o peso nulo, debe aumentar de manera correspondiente hasta que ocurra la unión sólida ósea.
5. Las roscas de un tornillo tirafondo implantado no debe engancharse en la línea de fractura. Las roscas del tornillo debe estar fijadas firmemente en el hueso y el tornillo debe ser suficientemente largo para permitir un deslizamiento telescópico en caso de resorción en la superficie de la fractura.
6. Usar sólo tornillos de acero inoxidable con dispositivos de acero inoxidable y tornillos Ti-6Al-4V (ASTM F-136) con dispositivos Ti-6Al-4V (ASTM F-136).

**SE DEBE INFORMAR AL PACIENTE**, cuando se utilicen implantes de ACERO INOXIDABLE que existe la posibilidad de interferencia ante la necesidad de realizar estudios del tipo de **RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR**.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

HORACIO DOMÍNGUEZ  
GERENTE

NORA OLEAGA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTOR TÉCNICO



## Precauciones

1. Ejercer muchísimo cuidado al manejar y almacenar elementos implantables. Los cortes, torceduras o rayones en la superficie de los componentes metálicos pueden ocasionar tensiones internas que reducen significativamente la resistencia al esfuerzo y a la fatiga.
2. En caso de utilizar sistemas de cirugía asistidos por ordenador consulte los manuales de referencia sobre el hardware y software que ofrece el fabricante y asegurar así el funcionamiento correcto de este equipo.
3. En el caso de sistemas de cirugía asistidos por ordenador es de vital importancia seleccionar correctamente los parámetros de entrada (es decir, las marcas óseas). Los operadores de este equipo deberán familiarizarse con la anatomía relacionada con el procedimiento. Si los datos facilitados no son los correctos se pueden originar problemas tales como la violación de estructuras anatómicas de importancia crítica e implantes en posición anómala.
4. Las instrucciones postoperatorias a pacientes y el cuidado apropiado de enfermería son críticos. El soporte prematuro del peso aumenta sustancialmente la carga y aumenta el riesgo de aflojamiento, flexión o ruptura del dispositivo. El soporte prematuro de peso debe ser considerado sólo cuando sean fracturas estables con buen contacto de hueso con hueso.
5. Aunque el cirujano tiene que tomar la decisión definitiva respecto a la remoción del implante, siempre que sea posible y práctico para el paciente individual, los dispositivos de fijación deben ser extraídos una vez que se logre el servicio de éstos como ayuda en la curación.
6. La información de técnica quirúrgica está disponible mediante solicitud. El cirujano debe estar familiarizado con los dispositivos, instrumentos y técnica quirúrgica antes de la cirugía.

## Efectos Adversos

1. Aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de componentes de implante.
2. Puede ocurrir pérdida de posición anatómica con mala unión.
3. Se han reportado infecciones, tanto profundas como superficiales.
4. La cirugía y el uso concomitante de dispositivos de fijación interna podrían producir trastornos vasculares, incluyendo tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas de heridas y necrosis avasculares de la cabeza femoral.
5. Pueden ocurrir discrepancias de longitud entre las piernas y cojeo posterior del paciente.
6. Se han reportado cortes de tornillo a través de la cabeza femoral (normalmente asociado con hueso osteoporótico), penetración de la articulación por un tornillo deslizante con o sin condrolisis y fracaso de un tornillo deslizante para deslizarse en el cilindro, especialmente con placas de ángulo bajo y/o conjunto de placa de tornillo inapropiado.
7. Aunque raras, se han reportado reacciones de sensibilidad a metal y/o reacciones alérgicas a materiales extraños.
8. Pueden ocurrir reacciones de los tejidos que incluyen reacciones a cuerpos extraños y macrófagos adyacentes a implantes.
9. Daño a la epífisis capital femoral debido a trauma durante cirugía, posición inapropiada, o a la longitud de los tornillos de compresión y alambres guías.

## ENVASE Y ROTULADO

Los componentes sólo deben ser aceptados si son recibidos por el hospital o el cirujano con el envase y el ROTULO de fábrica intactos.

## ESTERILIZACIÓN/REESTERILIZACIÓN

Algunos de los componentes son comercializados con el rótulo de ESTERIL. En ese caso dicho elemento fue envasado en doble pouch o doble blíster sellado con papel grado médico y sometido a una dosis de 25 kGy de radiación Gamma. Sólo utilice el implantes si el envase está intacto. Asegúrese que la manipulación y apertura del envase sea producido por personal de quirófano entrenado.

Otros implantes se suministran no estériles y con un empaquetado de protección. El método de esterilización está anotado en la etiqueta del envase. Si la etiqueta no indica específicamente que los productos han sido esterilizados, los componentes y los instrumentos son suministrados en estado no estéril y deben ser esterilizados antes de su uso. Examinar los envases para detectar cualquier perforación u otro daño antes de la operación.

Los componentes pueden ser esterilizados inicialmente o reesterilizados, si es necesario, en autoclave a vapor a alta presión en una envoltura de protección apropiada, después de retirar todo el envase y

**CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.**

HORACIO DOMÍNGUEZ  
GERENTE

NORA OLEAGA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

8127

00018

etiquetado original. Proteger los envases, en particular las superficies de acoplamiento, contra el contacto con objetos metálicos u otros objetos duros que pueden dañar al producto. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso para estos dispositivos:

- Ciclo de vapor dinámico para eliminación de aire (Prevacío): 4 impulsos a 132 °C (270 °F) o 3 impulsos a 135 °C (275 °F) con un tiempo de exposición mínimo de 3 minutos y un tiempo de secado a vacío mínimo de 30 minutos.
  - Ciclo de vapor de la Organización Mundial de la Salud: 4 impulsos a 134 °C durante 18 minutos y un tiempo de secado a vacío mínimo de 30 minutos.
  - Ciclo de vapor con desplazamiento por gravedad (envueltos): de 132 °C a 135 °C (de 270 °F a 275 °F) con un tiempo mínimo de exposición de 15 minutos y un tiempo de secado al vacío mínimo de 30 minutos.
- CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. no recomienda el uso de ciclos de gravedad o esterilización instantánea.

## INFORMACIÓN

Para obtener mayor información, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al teléfono 0341-568.2038/2039 desde Argentina o desde el exterior al #54-341-568.2038/2039

También puede solicitar información a través del correo electrónico [Info@cdh-protesis.com.ar](mailto:Info@cdh-protesis.com.ar)  
Farm. NORA OLEAGA – Mat. Pcial. 1750 – **DIRECTOR TÉCNICO**

**CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.**

**HORACIO DOMÍNGUEZ**  
GERENTE

Dr. HORACIO DOMÍNGUEZ  
Médico Traumatólogo

Mat. 6609 – Col. Méd. II Circ. Pcia. Santa Fe  
SOCIO GERENTE

**NORA OLEAGA**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

Farmacéutica NORA OLEAGA  
Mat. Pcial. N° 1750  
DIRECTOR TECNICO



## INSTRUCCIONES DE USO - SISTEMA DE PLACAS DE OSTEOSINTESIS

fracturas de huesos pequeños y grandes. Las indicaciones de uso incluyen fracturas de la tibia, peroné, cóndilo femoral, pelvis, acetábulo, metacarpianos, metatarsianos, húmero, codo, radio, calcáneo y clavícula, fracturas de los huesos de la sección intermedia de la mano y de los pies y artrodesis de la cadera. También para cirugías del cráneo y del maxilo facial. Se puede usar también en pacientes con hueso osteopéxico según la clasificación de fracturas de la AO/OTA de la tibia distal y proximal, así como para la fijación de fracturas del peroné. El uso de placas tubulares bloqueantes de un tercio, están indicadas para la fijación de fracturas, pseudoartrosis y osteotomías del maléolo medial, peroné, codo distal, olécranon, calcáneo y metatarsianos.

El Sistema de placas bloqueadas periarticulares, y placas óseas para fémur proximal, pueden utilizarse tanto en pacientes adultos como en pacientes con osteoporosis. Con las placas óseas para fémur proximal, los tornillos óseos y accesorios se pueden tratar fracturas de la región trocántera, incluidas la intertrocántera simple, la trocántica oblicua inversa, la trocántica transversal, la conminuta compleja y las fracturas con inestabilidad del córtex medio; las fracturas del fémur proximal combinadas con fracturas del eje ipsilateral; fracturas patológicas del fémur proximal incluidas las fracturas metastásicas; osteotomías del fémur proximal; fijación de fracturas en hueso osteopéxico; fijación de pseudoartrosis y uniones defectuosas; fracturas de cuello de fémur basi/transcervicales; fracturas de cuello de fémur subcapitales y fracturas de fémur subtrocánteras.

### Placas tubo DHS - DCS

Dichas Placas de Osteosíntesis tipo DHS (dinamic hip system) y DCS (dinamic condilar system) (PLACAS TUBO) están indicados en:

1. Las fracturas intracapsulares del cuello femoral. (Para fracturas intracapsulares altas, puede ser más prudente seleccionar una prótesis en lugar de fijación interna para reducir el riesgo de la falta de unión o necrosis avascular de la cabeza femoral.)
2. Las fracturas trocántéricas o subtrocántéricas con precauciones adicionales apropiadas postoperatorias acerca de soporte de peso y actividad más que sedentaria.
3. Osteotomías para pacientes con enfermedades o deformidades de la cadera.
5. Fracturas supracondilares y fracturas femorales distales usando una placa supracondilar.
6. Fracturas del cuello/eje femoral ipsilateral.

### Placas de osteosíntesis con cuña incorporada

Dichas placas están indicadas en:

1. Genu varum, genu valgum y genu recurvatum para ser usados en osteotomía distal de fémur o proximal de tibia

### Placas de osteosíntesis para osteotomías femorales de uso pediátrico.

Dichas placas están indicadas en:

1. Luxación congénita de la cadera.
2. Subluxación o luxación incompleta hasta trastornos neurológicos tales como parálisis cerebral, mielomeningocela, poliomielitis, etc. Normalmente deformidades en valgus-anteversión de la cadera.
3. Coxa plana (enfermedad Legg-Calve-Perthes) para contención de la cabeza dentro del acetábulo.

### Contraindicaciones

1. Las condiciones físicas que excluirían el apoyo adecuado de implante o retardo de consolidación, tal como la necrosis del hueso, insuficiente calidad o cantidad ósea, infección previa, obesidad, deformación grave del fémur.
2. Las condiciones mentales que excluyen la cooperación con el régimen de rehabilitación.

### Advertencias

1. Este dispositivo no es aprobado para fijación o sujeción a los elementos posteriores (pedículos) de la columna lumbar, torácica o cervical.
2. La selección correcta de los componentes del dispositivo es extremadamente importante. Debe seleccionarse el tipo y tamaño apropiados para el paciente, o usar los componentes más grandes posibles o el posicionamiento inapropiado podrían resultar en aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura del dispositivo del hueso o ambos.
3. Debido a fuerzas musculares desequilibradas, las fracturas subtrocántéricas y osteotomías resultan en cargas extremadas en implantes, reduciendo sustancialmente la probabilidad de cura de fractura con flexión o ruptura de los componentes de implante. Deben observarse precauciones adicionales y apoyos internos o externos para ampliar la estabilidad de la fractura y minimizar la carga de tensión interna del implante y el hueso roto hasta que la unión sólida ósea sea evidente mediante radiografía. También pueden considerarse procedimientos complementarios tales como injerto óseo u osteotomía de desplazamiento medial.

4. Las fracturas subtrocántéricas y trocántéricas conminutas y osteotomías imponen tensiones adicionales en las placas óseas. La longitud de la placa debe aumentarse para proporcionar fijación máxima. Se recomienda usar la placa de ángulo más alto. La longitud de la placa debe permitir colocar el número máximo de tornillos corticales en el eje del fémur distal a la línea de fractura. La duración de tiempo para el soporte de peso limitado, o peso nulo, debe aumentar de manera correspondiente hasta que ocurra la unión sólida ósea.

5. Las rosas de un tornillo deslizante implantado no debe engancharse en la línea de fractura. Las rosas del tornillo debe estar fijadas firmemente en el hueso y el tornillo debe ser suficientemente largo para permitir un deslizamiento telescópico en caso de resorción en la superficie de la fractura.

6. Usar sólo tornillos de acero inoxidable con dispositivos de acero inoxidable y tornillos TI-6Al-4V (ASTM F-136) con dispositivos TI-6Al-4V (ASTM F-136).

**SE DEBE INFORMAR AL PACIENTE**, cuando se utilicen implantes de ACERO INOXIDABLE que existe la posibilidad de interferencia ante la necesidad de realizar estudios del tipo de **RESONANCIA MAGNETICA NUCLEAR**.

### Precauciones

1. Ejercer muchísimo cuidado al manejar y almacenar elementos implantables. Los cortes, torceduras o rayones en la superficie de los componentes metálicos pueden ocasionar tensiones internas que reducen significativamente la resistencia al esfuerzo y a la fatiga.
2. En caso de utilizar sistemas de cirugía asistidos por ordenador consulte los manuales de referencia sobre el hardware y software que ofrece el fabricante y asegurar así el funcionamiento correcto de este equipo.
3. En el caso de sistemas de cirugía asistidos por ordenador es de vital importancia seleccionar correctamente los parámetros de entrada (es decir, las marcas óseas). Los operadores de este equipo deberán familiarizarse con la anatomía relacionada con el procedimiento. Si los datos facilitados no son los correctos se pueden originar problemas tales como la violación de estructuras anatómicas de importancia crítica e implantes en posición anómala.
4. Las instrucciones postoperatorias a pacientes y el cuidado apropiado de enfermería son críticos. El soporte prematuro del peso aumenta sustancialmente la carga y aumenta el riesgo de aflojamiento, flexión o ruptura del dispositivo. El soporte prematuro de peso debe ser considerado sólo cuando sean fracturas estables con buen contacto de hueso con hueso.
5. Aunque el cirujano tiene que tomar la decisión definitiva respecto a la remoción del implante, siempre que sea posible y práctico para el paciente individual, los dispositivos de fijación deben ser extraídos una vez que se logre el servicio de éstos como ayuda en la curación.
6. La información de técnica quirúrgica está disponible mediante solicitud. El cirujano debe estar familiarizado con los dispositivos, instrumentos y técnica quirúrgica antes de la cirugía.

### Efectos Adversos

1. Aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura de componentes de implante.
2. Puede ocurrir pérdida de posición anatómica con mala unión.
3. Se han reportado infecciones, tanto profundas como superficiales.
4. La cirugía y el uso concomitante de dispositivos de fijación interna podrían producir trastornos vasculares, incluyendo tromboflebitis, embolia pulmonar, hematomas de heridas y necrosis vasculares de la cabeza femoral.
5. Pueden ocurrir discrepancias de longitud entre las piernas y cojear posterior del paciente.
6. Se han reportado cortes de tornillo a través de la cabeza femoral (normalmente asociado con hueso osteoporótico), penetración de la articulación por un tornillo deslizante con o sin condroólisis y fracaso de un tornillo deslizante para deslizarse en el cilindro, especialmente con placas de ángulo bajo y/o conjunto de placa de tornillo inapropiado.
7. Aunque raras, se han reportado reacciones de sensibilidad a metal y/o reacciones alérgicas a materiales extraños.
8. Pueden ocurrir reacciones de los tejidos que incluyen reacciones a cuerpos extraños y macrófagas adyacentes a implantes.
9. Daño a la epifisis capital femoral debido a trauma durante cirugía, posición inapropiada, o a la longitud de los tornillos de compresión y alambres guías.

### ENVASE Y ROTULADO

Los componentes sólo deben ser aceptados si son recibidos por el hospital o el cirujano con el envase y el ROTULO de fábrica intactos.

### ESTERILIZACIÓN/REESTERILIZACIÓN

Algunos de los componentes son comercializados con el rótulo de ESTERIL. En ese caso dicho elemento fue envasado en doble pouch o doble blíster sellado con papel grado médico y sometido a una dosis de 25 kGy de radiación Gamma. Sólo utilice el implantes si el envase está intacto. Asegúrese que la manipulación y apertura del envase sea producido por personal de quirófano entrenado.

Otros implantes se suministran no estériles y con un empaquetado de protección. El método de esterilización está anotado en la etiqueta del envase. Si la etiqueta no indica específicamente que los productos han sido esterilizados, los componentes y los instrumentos son suministrados en estado no estéril y deben ser esterilizados antes de su uso. Examinar los envases para detectar cualquier perforación u otro daño antes de la operación.

Los componentes pueden ser esterilizados inicialmente o reesterilizados, si es necesario, en autoclave a vapor a alta presión en una envoltura de protección apropiada, después de retirar todo el envase y etiquetado original. Proteger los envases, en particular las superficies de acoplamiento, contra el contacto con objetos metálicos u otros objetos duros que pueden dañar al producto. Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso para estos dispositivos:

- Ciclo de vapor dinámico para eliminación de aire (Prevacio): 4 impulsos a 132 °C (270 °F) o 3 impulsos a 135 °C (275 °F) con un tiempo de exposición mínimo de 3 minutos y un tiempo de secado a vacío mínimo de 30 minutos.
- Ciclo de vapor de la Organización Mundial de la Salud: 4 impulsos a 134 °C durante 18 minutos y un tiempo de secado a vacío mínimo de 30 minutos.
- Ciclo de vapor con desplazamiento por gravedad (envueltos): de 132 °C a 135 °C (de 270 °F a 275 °F) con un tiempo mínimo de exposición de 15 minutos y un tiempo de secado al vacío mínimo de 30 minutos.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. no recomienda el uso de ciclos de gravedad o esterilización instantánea.

### INFORMACIÓN

Para obtener mayor información, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente al teléfono 0341-568.2038/2039 desde Argentina o desde el exterior al #54-341-568.2038/2039

También puede solicitar información a través del correo electrónico [info@cdh-protesis.com.ar](mailto:info@cdh-protesis.com.ar)  
Farm. NORA OLEAGA - Mat. Pcia. 1750 - DIRECTOR TÉCNICO

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

HORACIO DAMINGUEZ  
GERENTE

NORA OLEAGA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

les  
ir

os



8127