



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

DISPOSICIÓN Nº 8128

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-2753/11-9 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 Nº 8128

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 tornillos óseos y nombre técnico tornillos, 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.

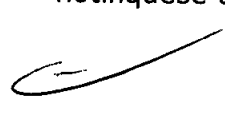
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 15 a 20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
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-1006-7, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente





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

DISPOSICIÓN Nº 8128

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 1-47-2753/11-9

DISPOSICIÓN Nº **8128**

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 Nº ...**8128**.....

Nombre descriptivo: sistema de tornillos óseos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101- tornillos, para
huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: CDH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento de fracturas óseas en pacientes adultos o
pediátricos.

Modelos:

Tornillo cortical (con rosca HA) 1.5 / 2.0 / 2.7 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 mm de
diámetro y diferentes longitudes - en acero o titanio

Tornillo maleolar (con rosca HB) 4.0 mm de diámetro y diferentes longitudes -
en acero o titanio

Tornillo esponjoso (con rosca HB) 6.5 mm de diámetro y diferentes longitudes -
en acero o titanio

Tornillo deslizante para cadera y cóndilos femorales - en acero o titanio

Tornillo canulado para hueso - en acero o titanio

Tornillo bloqueado para placas de osteosíntesis bloqueadas - en acero o titanio

Tornillo arpón óseo 1.3 a 7.0 mm - en titanio o peek

Tornillo de interferencia - en titanio o peek

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 Nº 1-47-2753/11-9

DISPOSICIÓN Nº **8128**

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 Nº

8128.....


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: 1-47-2753/11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.1.2.8**, 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 tornillos óseos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101- tornillos, para huesos

Marca de los modelos de los productos médicos: CDH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación autorizada: tratamiento de fracturas óseas en pacientes adultos o pediátricos.

Modelos:

Tornillo cortical (con rosca HA) 1.5 / 2.0 / 2.7 / 3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0 mm de diámetro y diferentes longitudes - en acero o titanio

Tornillo maleolar (con rosca HB) 4.0 mm de diámetro y diferentes longitudes - en acero o titanio

Tornillo esponjoso (con rosca HB) 6.5 mm de diámetro y diferentes longitudes - en acero o titanio

Tornillo deslizante para cadera y cóndilos femorales - en acero o titanio

Tornillo canulado para hueso - en acero o titanio

Tornillo bloqueado para placas de osteosíntesis bloqueadas - en acero o titanio

Tornillo arpón óseo 1.3 a 7.0 mm - en titanio o peek

Tornillo de interferencia - en titanio o peek

..//

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-1006-7 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° **8 1 2 8**




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

ANEXO III. B
PROYECTO DE ROTULO

REGISTRO:

SISTEMA DE TORNILLOS OSEOS

DE PRODUCTO NO ESTERIL:

 **CDH** SISTEMA DE TORNILLOS OSEOS

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.

TORNILLO CORTICAL Ø 4.5
MEDIDAS: 4.6 mm x 30 mm

REF 727-04530/A

727-04530/A

LOT 010710/1034

010710/1034

MATERIAL: AISI 316-L
PRODUCTO LIMPIO
NO ESTERIL
DIRECTOR TECNICO
Farm. NORA OLEAGA
Mat. Pcial. N°1750

Unico uso

"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-1006-7

INDUSTRIA ARGENTINA

DE PRODUCTO ESTERIL

(INCLUYE METODO DE ESTERILIZACIÓN Y FECHA DE VENCIMIENTO):

 **CDH** SISTEMA DE TORNILLOS OSEOS

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.

ARPON Ø 4.5 DOBLE SUTURA
MATERIAL: Titanio ASTM F 136
POLIESTER TRENZADO Nº 2
MANGO DESCARTABLE

REF 729-452-C

729-452-C

LOT 010210/1034

010210/1034

ESTERIL R 2015-02

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

Unico uso

"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-1006-7

INDUSTRIA ARGENTINA

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

HORACIO DOMINGUEZ
GERENTE

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

NORA OLEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TECNICO

Farmacéutica NORA OLEAGA
Mat. Pcial. 1750
DIRECTOR TECNICO



INSTRUCCIONES DE USO

REGISTRO:

SISTEMA DE TORNILLOS OSEOS

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 TORNILLOS OSEOS
CDH BONE SCREW 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.

Tornillos corticales de 1.5; 2.0; 2.7; 3.5; 4.0; 4.5; 5.0 (con rosca HA)

Tornillos maleolares de 4.0 (con rosca HB)

Tornillos esponjosos de 6.5 (con rosca HB)

Tornillo deslizante para cadera y cóndilos femorales

Tornillos canulados para huesos

Tornillos para Placas de osteosíntesis

Tornillo Arpón óseo

Tornillo de Interferencia

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 tipos de materiales, metálicos (acero inox., titanio) y no metálicos (Polyether ether ketone –PEEK-). 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**. Algunos instrumentos también están diseñados para un solo uso, tal como lo indica la etiqueta del envase.

Indicaciones**Tornillos para Huesos**

Los tornillos para hueso del sistema **CDH BONE SCREW SYSTEM**, solos o en combinación con las placas de osteosíntesis del sistema **CDH DINAMIC PLATE SYSTEM** se utilizan en pacientes adultos y pediátricos, y están indicados para la fijación de fracturas de huesos pélvicos y fracturas de huesos pequeños y grandes.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

HORACIO DOMÍNGUEZ
GERENTE

NORA OLEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO

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. Solos o combinados con placas de osteosíntesis de acuerdo con el criterio médico del cirujano tratante.

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. Con 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.

Con el Sistema de placas bloqueadas periarticulares, y placas óseas para fémur proximal, los tornillos óseos y los accesorios 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 trocantérica oblicua inversa, la trocantérica 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.

Tornillos Deslizantes para Cadera y Cóndilos Femorales

Dichos tornillos utilizados en combinación con Placas de Osteosíntesis tipo DHS-DCS (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.
4. Artrodesis de la cadera.
5. Fracturas supracondilares y fracturas femorales distales usando una placa supracondilar.
6. Fracturas del cuello/eje femoral ipsilateral.

Tornillos Canulados

Dichos tornillos utilizados solos o en combinación con Placas de Osteosíntesis están indicados en:

1. Coxa vara congénita.
2. Luxación congénita de la cadera.
3. Subluxación o luxación incompleta hasta trastornos neurológicos tales como parálisis cerebral, mielomeningocele, poliomielitis, etc. Normalmente deformidades en valgus-anteversión de la cadera.
4. Coxa plana (enfermedad Legg-Calve-Perthes) para contención de la cabeza dentro del acetábulo.
5. Fracturas intracapsulares de fémur proximal (para ciertas fracturas intracapsulares altas puede ser más prudente elegir una prótesis en lugar de la fijación interna para reducir el riesgo de una pseudoartrosis o una necrosis avascular de la cabeza del fémur).
6. Fracturas intertrocantéreas.
7. Fracturas estables e inestables del fémur proximal en las que puede recuperarse la estabilidad del córtex medio.
8. Osteotomía de cadera.

Arpones Óseos

Las indicaciones de uso de los arpones óseos son:

Hombro

- Reparación del manguito rotador
- Lesión de Bankart
- Luxación acromio clavicular
- Tenodesis del Biceps
- Reparación del deltoides

HORACIO DOMÍNGUEZ
 GERENTE

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

NORA OLEAGA
 FARMACÉUTICA
 DIRECTOR TÉCNICO

- Reconstrucción capsular o capsulo labral
- Codo**
 - Reinserción tendón del bíceps
 - Reparación del codo de tenista
 - Reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital
- Mano-muñeca**
 - Reconstrucción del ligamento escafolunar
 - Reconstrucción del ligamento colateral cubital
 - Reconstrucción del ligamento colateral radial
- Rodilla**
 - Reparación ligamentaria colateral interna
 - Reparación ligamentaria colateral externa
 - Reparación tendón patelar
 - Tenodesis de la banda iliotibial
- Pie-tobillo**
 - Estabilización lateral
 - Estabilización medial
 - Reparación del tendón de Aquiles
 - Reconstrucción del Hallux valgus
 - Reconstrucción del mediopie

Tornillos de Interferencia

Las indicaciones de los tornillos de interferencia son

- Reparación de lesiones del LCA
- Reparación de lesiones del LCP

• **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.

• **Contraindicaciones Adicionales para Tornillos y Placas**

1. Los tornillos y placas están contraindicados para las fracturas de tipo A y C (según la clasificación de fracturas de la AO) y fracturas con conminución metafisiaria extrema o disociación del segmento articular del eje.

• **Contraindicaciones Adicionales para Tornillos Canulados y Tornillos Deslizantes para Cadera y Códilos Femorales**

1. Fractura del cuello del fémur. La epífisis capital femoral o epífisis troncantérica no deben ser perturbadas por el tornillo tirafondo en pacientes con cartílago de crecimiento abierto. Podría cesar el crecimiento.
2. Epífisis superior deslizada. El hueso en la zona troncantérica y en el centro del cuello femoral son tan densos y la zona objetivo en la cabeza del fémur es tan pequeña que se prefieren otras técnicas.

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 subtroncantéricas 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.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

HORACIO DOMÍNGUEZ
GERENTE

NORA ZEEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO

4. Las fracturas subtrancántericas y trancántericas 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 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. Durante la inserción del alambre guía y cada vez que se introducen instrumentos con cánulas sobre un alambre guía, se recomienda realizar un control continuo con un dispositivo intensificador de imágenes (fluoroscopia) para impedir el avance y la penetración involuntaria del alambre guía dentro de los tejidos circundantes.
3. Se recomienda realizar la limpieza intraoperatoria de los instrumentos con cánulas para impedir la acumulación de fragmentos de hueso dentro de la cánula.
4. 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.
5. 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.
6. 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 hayan fracturas estables con buen contacto de hueso con hueso.
7. 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.
8. 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 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 tirafondo con o sin condrólisis y fracaso de un tornillo tirafondo 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. Puede ocurrir penetración de un tornillo/alambre guía dentro de la pelvis.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

HORACIO DOMINGUEZ
GERENTE

NORA OLEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO

9. Pueden ocurrir reacciones de los tejidos que incluyen reacciones a cuerpos extraños y macrófagas adyacentes a implantes.

10. 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 notado 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 (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

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
FARMACEUTICA
DIRECTOR TÉCNICO

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

INSTRUCCIONES DE USO - SISTEMA DE TORNILLOS OSEOS

2. Luxación congénita de la cadera.
3. Subluxación o luxación incompleta hasta trastornos neurológicos tales como parálisis cerebral, mielomeningocele, poliomielitis, etc. Normalmente deformidades en valgus-anteversión de la cadera.
4. Coxa plana (enfermedad Legg-Calve-Perthes) para contención de la cabeza dentro del acetábulo.
5. Fracturas intracapsulares de fémur proximal (para ciertas fracturas intracapsulares altas puede ser más prudente elegir una prótesis en lugar de la fijación interna para reducir el riesgo de una pseudoartrosis o una necrosis avascular de la cabeza del fémur).
6. Fracturas intertrocanterreas.
7. Fracturas estables e inestables del fémur proximal en las que puede recuperarse la estabilidad del córtex medio.
8. Osteotomía de cadera.

Arpones Óseos

Las indicaciones de uso de los arpones óseos son:

- | | |
|--------------------|--|
| Hombro | <ul style="list-style-type: none">• Reparación del manguito rotador• Lesión de Bankart• Luxación acromio clavicular• Tenodesis del Biceps• Reparación del deltoides• Reconstrucción capsular o capsulo labral |
| Codo | <ul style="list-style-type: none">• Reinserción tendón del biceps• Reparación del codo de tenista• Reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital |
| Mano-muñeca | <ul style="list-style-type: none">• Reconstrucción del ligamento escafolunar• Reconstrucción del ligamento colateral cubital• Reconstrucción del ligamento colateral radial |
| Rodilla | <ul style="list-style-type: none">• Reparación ligamentaria colateral interna• Reparación ligamentaria colateral externa• Reparación tendón patelar• Tenodesis de la banda iliotibial |
| Pie-tobillo | <ul style="list-style-type: none">• Estabilización lateral• Estabilización medial• Reparación del tendón de Aquiles• Reconstrucción del Hallux valgus• Reconstrucción del mediopie |

Tornillos de Interferencia

Las indicaciones de los tornillos de interferencia son

- Reparación de lesiones del LCA
- Reparación de lesiones del LCP

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.

Contraindicaciones Adicionales para Tornillos y Placas

1. Los tornillos y placas están contraindicados para las fracturas de tipo A y C (según la clasificación de fracturas de la AO) y fracturas con conminución metafisaria extrema o disociación del segmento articular del eje.

Contraindicaciones Adicionales para Tornillos Canulados y Tornillos Deslizantes para Cadera y Cándidos Femorales

1. Fractura del cuello del fémur. La epifisis capital femoral o epifisis troncantérica no deben ser perturbadas por el tornillo tirafondo en pacientes con cartilago de crecimiento abierto. Podría cesar el crecimiento.
2. Epifisis superior deslizada. El hueso en la zona troncantérica y en el centro del cuello femoral son tan densos y la zona objetivo en la cabeza del fémur es tan pequeña que se prefieren otras técnicas.

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 subtroncantéricas 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 subtroncantéricas y troncantéricas 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 tirafondo 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-6A1-4V (ASTM F-136) con dispositivos TI-6A1-4V (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. Durante la inserción del alambre guía y cada vez que se introducen instrumentos con cánulas sobre un alambre guía, se recomienda realizar un control continuo con un dispositivo intensificador de imágenes (fluoroscopia) para impedir el avance y la penetración involuntaria del alambre guía dentro de los tejidos circundantes.
3. Se recomienda realizar la limpieza intraoperatoria de los instrumentos con cánulas para impedir la acumulación de fragmentos de hueso dentro de la cánula.
4. 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.
5. 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.
6. 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 hayan fracturas estables con buen contacto de hueso con hueso.
7. 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.
8. 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 cojedo 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 tirafondo con o sin condrólisis y fracaso de un tornillo tirafondo 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. Puede ocurrir penetración de un tornillo/alambre guía dentro de la pelvis.
9. Pueden ocurrir reacciones de los tejidos que incluyen reacciones a cuerpos extraños y macrófagas adyacentes a implantes.
10. 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 blister 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 notado 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 a 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

Farm. NORA OLEAGA - Mat. Pcial. 1750 - DIRECTOR TÉCNICO

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

HORACIO DOMÍNGUEZ
GERENTE

NORA OLEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO

812
FOLIO 020
SECRETARÍA DE ENFERMERÍA