



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8134

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1921/11-2 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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

DISPOSICIÓN N° 8134

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 clavo acerrojado para tibia y nombre técnico Clavos, 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 4 y 5, 6, 108, 109 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-1006-3, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8134

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega** del original *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 N° 1-47-1921/11-2

DISPOSICIÓN N°

8134

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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°**8.134**.....

Nombre descriptivo: Sistema de clavo acerrojado para tibia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 – Clavos, para huesos

Marca del producto médico: CDH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fracturas simples de huesos largos, fracturas severamente conminutas, en espiral, largas, oblicuas y segmentadas; no unidas o mal unidas; politraumas y fracturas múltiples; clavos profilácticos de fracturas patológicas inminentes; reconstrucción después de la resección de tumores e injertos; alargamiento o acortamiento de los huesos. Fijación de fracturas entre y en el tercio proximal o distal de los huesos largos que se vayan a tratar

Modelo/s: TIBIAL LOCKING NAIL SYSTEM, Compuesto de: clavo acerrojado, tapón de cierre, cerrojos de bloqueo (todos en distintas medidas)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CDH prótesis e implantes SRL

Lugar/es de elaboración: Juan Canals N° 2235, Rosario, Prov. Santa Fe, Argentina

Expediente N° 1-47-1921/11-2

DISPOSICIÓN N°

8.134

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



“2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores”

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°

.....**8134**.....

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

ANEXO III. B
PROYECTO DE ROTULO

8134



REGISTRO:

CLAVO ACERROJADO PARA TIBIA

 CDH	SISTEMA DE CLAVO ACERROJADO PARA TIBIA	
	CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. JUAN CANALS 2238 CP 2000-ROSARIO	COMPONENTE: TALLO TIBIAL
Antes de su utilización leer las instrucciones en el interior del envase.	MEDIDAS: 9 mm x 300 mm	INDUSTRIA ARGENTINA
REF 312-09300  312-09300	 MATERIAL: AISI 316-L PRODUCTO LIMPIO NO ESTERIL	
LOT 010710/1034  010710/1034	 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-1006-3	

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
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TECNICO

Farmacéutica NORA OLEAGA
Mat. Pcial. 1750
DIRECTOR TECNICO



INSTRUCCIONES DE USO

REGISTRO:

SISTEMA DE CLAVO ACERROJADO PARA TIBIA

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****SISTEMA DE CLAVOS INTRAMEDULARES
SISTEMA DE CLAVO ACERROJADO PARA TIBIA**

Contenido del sistema:

- Implantes no estériles – De un solo uso

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

RESUMEN

1. La selección y el uso adecuados de los clavos intramedulares son esenciales para el uso seguro y efectivo. Véase a continuación, las OBSERVACIONES, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA.
2. Los clavos intramedulares **NO SUSTITUYEN LA FUNCIÓN DE LOS HUESOS**, solo ayudan a la cicatrización del esqueleto y la atención complementaria adecuada es esencial para el uso seguro y efectivo. Véase a continuación, EL CUIDADO POSTOPERATORIO y LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.
3. Los implantes metálicos quirúrgicos **NO DEBEN VOLVER A UTILIZARSE (SON DE UN SOLO USO)**.

OBSERVACIONES

El propósito de los implantes metálicos quirúrgicos es para que sean usados como ayudas para la cicatrización normal de las fracturas. Tales implantes NO son reemplazos de las estructuras esqueléticas. La cicatrización de las fracturas tratadas con implantes metálicos quirúrgicos debe ser confirmada antes de permitir que los huesos soporten peso. Soportar peso en los huesos que no hayan cicatrizado o que lo hayan hecho parcial o inadecuadamente puede causar esfuerzo y fatiga en los implantes metálicos quirúrgicos, con la consiguiente rotura o falla de los mismos. Los cirujanos deberían considerar la siguiente información y DEBERÍAN INFORMAR A LOS PACIENTES SOBRE LO QUE SEA RELEVANTE RESPECTO A SU SALUD Y SEGURIDAD.

El Sistema de Clavos Intramedulares se compone de implantes metálicos que incluyen los clavos intramedulares de enclavamiento, tornillos de bloqueo y tapones de cierre. Los clavos intramedulares tienen orificios proximales y distales para recibir los tornillos de sujeción. Los Clavos Intramedulares de enclavamiento son suministrados con una variedad de opciones de colocación de tornillos, basados en el criterio médico.

Dado el material metálico utilizado en la fabricación del SISTEMA DE CLAVO ACERROJADO PARA TIBIA, existe la posibilidad de interferencia ante la necesidad de realizar estudios del tipo de RESONANCIA MAGNETICA NUCLEAR.

INDICACIONES

Los principios generales de la selección del paciente y del criterio quirúrgico acertado se aplican al procedimiento de los clavos intramedulares. La dimensión y la forma de los huesos largos presentan restricciones limitantes en el tamaño y la resistencia de los implantes.

Las indicaciones para enclavar los clavos intramedulares incluyen fracturas simples de huesos largos, fracturas severamente conminutas, en espiral, largas, oblicuas y segmentadas; no unidas o mal unidas;

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

HORACIO DOMÍNGUEZ
Gerente

NORA OLEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO

8 1 3 4

politraumas y fracturas múltiples; clavos profilácticos de fracturas patológicas inminentes; reconstrucción después de la resección de tumores e injertos; alargamiento o acortamiento de los huesos. Los clavos intramedulares de enclavamiento son indicados para la fijación de fracturas que ocurren entre y en el tercio proximal o distal de los huesos largos que se vayan a tratar.



CONTRAINDICACIONES

- Estos sistemas no debieran ser usados para atravesar las placas abiertas epifisarias
- Cantidad o calidad insuficiente del hueso, canal medular obliterado o condiciones que tienden a retardar la cicatrización, limitaciones de suministro de sangre, infecciones anteriores, etc.
- Infección activa
- La presencia de un dispositivo de fijación de fractura insertado anteriormente
- Deformidad preexistente del hueso
- Hipovolemia, hipotermia y coagulopatía
- Condiciones mentales que imposibilitan la cooperación con el régimen de rehabilitación

PLANIFICACION PREOPERATORIA

1. Técnica quirúrgica. La técnica quirúrgica correcta es esencial para un resultado exitoso. La reducción adecuada de las fracturas y la colocación adecuada de los implantes son necesarias para el tratamiento efectivo de los pacientes, con el uso de implantes metálicos quirúrgicos. Por favor, revisar la técnica quirúrgica para obtener procedimientos quirúrgicos efectivos.

2. Selección del implante. Se debe seleccionar un tipo y tamaño adecuados de implante para asegurar el tratamiento efectivo de los pacientes. Se deben considerar los siguientes factores:

- El tamaño, fortaleza, las características del esqueleto, la salud del esqueleto y la salud general del paciente. Los pacientes con sobrepeso o músculo esqueléticamente deficientes o no sanos pueden crear mayores cargas en los implantes, que pueden llevar a la rotura u otra falla de los implantes.
- El nivel de actividad de un paciente durante el tiempo del implante depende del cuerpo del paciente, incluyendo tales factores como la ocupación del paciente o las actividades típicas, que incluyan, correr, levantar pesos, carga de impacto o similares.
- Si el paciente tiene una enfermedad degenerativa o progresiva que demora o evita la cicatrización y consecuentemente disminuye la vida efectiva del implante.
- Si se sospecha que un paciente tiene sensibilidad por los materiales o cuerpos extraños, se debería efectuar las pruebas apropiadas antes del implante.
- Las condiciones mentales o los problemas de abuso de sustancias que puedan evitar que el paciente entienda o cumpla las indicaciones y observe las precauciones.

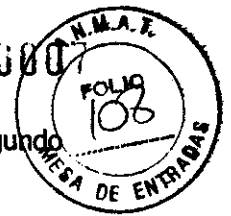
3. Modificaciones de los implantes. A menos que un implante esté diseñado para ser físicamente modificado, no debería ser modificado en forma alguna. Si el implante está diseñado para ser modificado, sólo se debería modificar de acuerdo con las instrucciones del fabricante. En ningún caso un implante debe ser doblado en forma aguda o inversa, mellado, ranurado, escariado o rayado.

4. Compatibilidad de los componentes. Los componentes tales como clavos intramedulares, tornillos, alambres, pasadores y similares están disponibles en muchos estilos y tamaños y son fabricados de varios tipos de metales. El material componente está indicado en el rótulo exterior de la caja. Utilizar juntos, sólo los componentes hechos con el mismo material, a menos que esté específicamente aprobado por el fabricante. No mezclar metales o componentes diferentes de fabricantes distintos, a menos que esté aprobado específicamente por un fabricante de los componentes. Referirse a la literatura del fabricante para obtener información específica del producto.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

HORACIO DOMINGUEZ
Gerente

NORA OSTAGA
Farmacéutica
DIRECTORA TÉCNICA



5. Extracción del implante. Se le debe avisar al paciente que puede ser necesario realizar un segundo procedimiento para extraer los implantes.

CUIDADO POSTOPERATORIO

1. Cuidado antes de la unión ósea. Inmovilizar y/o sostener externamente las estructuras esqueléticas que han recibido implantes metálicos quirúrgicos hasta que se observe la unión esquelética. Soportar peso muy pronto aumenta sustancialmente la carga al implante y aumenta el riesgo que el dispositivo se afloje, se doble o se rompa. Sólo se debe considerar el soportar peso muy pronto cuando hay fracturas estables con buen contacto de hueso con hueso. A los pacientes obesos y/o no adaptables, así como los pacientes que podrían estar predispuestos a cicatrización retardada o que no se produzca unión, deberían tener soporte auxiliar. El implante puede ser cambiado por un clavo más grande y fuerte después del tratamiento de las heridas de los tejidos blandos. A LOS PACIENTES Y AL PERSONAL DE ENFERMERÍA SE LES DEBERÍA INFORMAR DE ESTOS RIESGOS.

2. Cuidado posterior a la unión ósea. Aún después de la unión ósea, se le debe advertir al paciente que es más probable que ocurra una fractura con el implante puesto y poco después de extraerlo, en lugar de posteriormente cuando los espacios que quedan en el hueso al extraer el implante se han llenado completamente. Se les debe advertir a los pacientes respecto a riesgos de la actividad sin ayuda, que requiera caminar o levantarse. La atención postoperatoria y la terapia física deberían ser estructuradas para evitar la carga en la extremidad operativa hasta que la estabilidad sea evidente. Se deben tomar precauciones postoperatorias adicionales cuando la línea de la fractura ocurra a 5 cm. del orificio del tornillo del clavo, puesto que esto coloca mayor esfuerzo en el clavo, en el lugar del orificio del tornillo transverso.

3. Extracción del implante. El cirujano que opere hará las recomendaciones finales con relación a la extracción de los implantes, considerando todos los hechos y circunstancias. CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. sugiere que se extraigan los implantes cuando sea posible y después que se haya observado una unión ósea. La extracción es particularmente aconsejable en el caso de los pacientes más jóvenes y más activos. En la ausencia de una bursa o dolor, no se sugiere la extracción de los implantes en los pacientes de avanzada edad o debilitados.

NO VOLVER A USAR

Los implantes metálicos quirúrgicos NUNCA SE DEBEN VOLVER A USAR. Los esfuerzos y fracturas, aunque no se noten mediante una inspección visual, pueden haber ocurrido durante el implante.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

1. Aflojamiento, dobladura, rajadura o fractura de los componentes del implante.

2. Acortamiento o pérdida de la posición anatómica de la extremidad sin unión o con unión mala, con rotación o angulación.

3. Infecciones profundas o superficiales.

4. Lesión irritante de los tejidos blandos, incluyendo el síndrome del manguito rotador.

6. Reacciones del tejido, las cuales incluyen, reacciones macrófagas y contra cuerpos extraños, adyacentes a los implantes.

7. Aunque poco comunes, se han informado reacciones de sensibilidad a los metales y/o alérgicas a materiales extraños ocurridas en pacientes.

EMPAQUETADO Y ETIQUETADO

Solo se debería aceptar los componentes si son recibidos por el hospital o cirujano y el empaquetado y etiquetado de la fábrica estén intactos.

ESTERILIZACIÓN

Si no están específicamente etiquetados como estériles, los implantes e instrumentos son suministrados sin esterilizar y deben ser esterilizados antes de su uso. Inspeccionar el paquete antes de la cirugía para ver si tiene perforaciones u otros daños.

Los componentes de metal deben ser esterilizados inicialmente, en el autoclave con vapor en su envoltura original (bolsa de papel termosealado), después de quitarle el empaque secundario. Proteger los dispositivos,

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

HORACIO DOMINGUEZ
GERENTE

NORA OLEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO

8134



especialmente las superficies en contacto con metales u otros objetos duros que pudieran dañar el producto.
Se recomiendan los siguientes parámetros de proceso, para estos dispositivos.

• Ciclo de prevacío: 4 pulsaciones (Máximo= 26.0 psig (2.8 bares) y mínimo= 10.0 inHg (339milibares) con un tiempo mínimo de permanencia de 4 minutos a 132°C a 135°C, seguidos de 1 minuto de purga y por lo menos de 15 minutos de secamiento al vacío a 339 milibares, como mínimo.

• Ciclo de gravedad: 132° C a 135° C con un mínimo de tiempo de permanencia a la temperatura, de 15 minutos, seguidos por 1 minuto de purga y por lo menos 15 minutos de secado al vacío a 339 milibares como mínimo.

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L. no recomienda el uso de ciclos de gravedad a baja temperatura o esterilización rápida en los implantes.

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
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO

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



“2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1921/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8134**, 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 clavo acerrojado para tibia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-078 – Clavos, para huesos

Marca del producto médico: CDH

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Fracturas simples de huesos largos, fracturas severamente conminutas, en espiral, largas, oblicuas y segmentadas; no unidas o mal unidas; politraumas y fracturas múltiples; clavos profilácticos de fracturas patológicas inminentes; reconstrucción después de la resección de tumores e injertos; alargamiento o acortamiento de los huesos. Fijación de fracturas entre y en el tercio proximal o distal de los huesos largos que se vayan a tratar

Modelo/s: TIBIAL LOCKING NAIL SYSTEM, Compuesto de: clavo acerrojado, tapón de cierre, cerrojos de bloqueo (todos en distintas medidas)

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: CDH prótesis e implantes SRL

Lugar/es de elaboración: Juan Canals N° 2235, Rosario, Prov. Santa Fe, Argentina

..//

Se extiende a CDH Prótesis e Implantes S.R.L. el Certificado PM-1006-3, 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°

8134


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