



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

DISPOSICIÓN N°

0644

BUENOS AIRES, 20 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-13074-11-1 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 0644

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca CDH, nombre descriptivo Sistema de Prótesis Total de Cadera Modular y nombre técnico Prótesis de Articulación para Cadera, Total de acuerdo a lo solicitado por CDH PROTESIS 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 11 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1006-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N°

0644

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13074-11-1

DISPOSICIÓN N°

f RA

0644


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**0644**

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis Total de Cadera Modular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 Prótesis de Articulación para Cadera, Total.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CDH.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo en casos de dolor intenso y crónico que no cede ante tratamientos habituales, acompañado de fracaso funcional de la articulación en diversas patologías (ver instructivo de uso).

Modelo/s: Componente femoral, componente acetabular, componente cefálico.

Forma de presentación: Por unidad.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: CDH Prótesis e Implantes S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Juan Canals 2235, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

Expediente Nº 1-47-13074-11-1

DISPOSICIÓN Nº

0644

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

..... 7644

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III. B
PROYECTO DE ROTULO



REGISTRO:

SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE CADERA MODULAR

0644

 **CDH** **SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE CADERA MODULAR**

TALLO FEMORAL AUTOBLOQUEANTE 10.0

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

MATERIAL: INOX. ASTM F 138

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

ESTERIL R  2015-02

REF 6-FEM-10.0  5-FEM-10.0

2010-02  **DIRECTOR TECNICO**
Farm. NORA OLEAGA
Mat. Pcial. Nº1750

INDUSTRIA ARGENTINA

 **Unico uso**
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

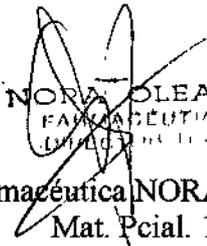
LOT 010210/1034  010210/1034

ALMACENAR EN LUGAR FRESCO, OSCURO Y LIBRE DE POLVO
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1006-S

CDH
Protesis e Implantes SRL
Horacio Dominguez
Gerente

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

CP


NORA OLEAGA
FARMACÉUTICA
UNICOMERCIAL S.R.L.
Farmacéutica NORA OLEAGA
Mat. Pcial. 1750
DIRECTOR TECNICO



0644

ANEXO III. B

INSTRUCCIONES DE USO

FOLTA N° 36 PM

REGISTRO:

SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE CADERA MODULAR

Fabricado por

CDH PROTESIS E IMPLANTES S.R.L.

Juan Canals 2225 – S2004BYA – Rosario – República Argentina

Telefax 54-341- 5684513 – 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 PROTESIS TOTAL DE CADERA MODULAR

Contenido del sistema:

- Implantes estériles – De un solo uso

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

Sólo para uso con cemento

DESCRIPCIÓN

Los tallos femorales son de aleación de cromo-cobalto, acero inoxidable o titanio.

Los componentes acetabulares son de polietileno de ultra alto peso molecular.

Los componentes cefálicos son de acero inoxidable o de Cr.Co. Mo.

Los componentes que son de sólo polietileno pueden incluir marcas de alambre de acero inoxidable o cromo-cobalto para su visualización con rayos X.

La descripción de los componentes se proporciona en el rótulo del envase exterior.

Cada sistema de prótesis total de cadera modular se ha diseñado como un sistema que sólo permite la sustitución de componentes por componentes de nuestro sistema y no son intercambiables con los componentes de otros fabricantes.

Todos los dispositivos implantables están diseñados para un **solo uso**.

Algunas de las aleaciones metálicas utilizadas para producir implantes ortopédicos pueden provocar reacciones de alergia en pacientes sensibles.

INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los principios generales de la adecuada selección de pacientes y criterio quirúrgico se aplican al procedimiento de artroplastia total de cadera.

La planificación preoperatoria y una técnica quirúrgica meticulosa son esenciales para lograr resultados óptimos. Consideraciones de carga anatómica, el estado de los tejidos blandos y colocación de los componentes son esenciales para minimizar una variedad de complicaciones postoperatorias.

***Indicaciones para el reemplazo total de cadera**

Las **indicaciones** del Sistema de Prótesis Total de Cadera Modular CDH son el dolor intenso y crónico que no cede a tratamientos habituales (antinflamatorios, corticoides, procedimientos rehabilitadores, etc), acompañado de fracaso funcional de la articulación en las siguientes patologías:

- osteoartritis,
- artritis reumatoide,
- necrosis avascular,
- artritis traumática,

CDH
Protesis e implantes SRL
Horacio Domínguez
Gerente

NORA OLEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO



0644

- fracturas de cadera medial y lateral,
- tumores óseos benignos y malignos (que suelen conducir a una fractura o discontinuidad ósea),
- artritis asociada a enfermedad de Paget,
- espondilitis anquilosante
- artritis reumatoide juvenil.
- fallida cirugía protésica previa descementada y/o con ruptura de alguno de los componentes.

El objetivo en todos los casos es alivio del dolor y mejora de la función articular.

*Contraindicaciones para el reemplazo total de cadera

Los elementos protésicos en general no deben colocarse en huesos con PROCESOS SEPTICOS (osteítis u osteomielitis, aguda o crónica) por la posibilidad de diseminar el procesos séptico a otras partes del organismo. (contraindicación absoluta)

- Pacientes con estado general comprometido, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.
- Osteoporosis severa(mala calidad ósea)
- Hipersensibilidad a cualquiera de los materiales utilizados en la fabricación del implante.
- Pacientes de menos de 60 años (en realidad no en una contraindicación absoluta, solo se debe tener en cuenta que es probable la necesidad de recambio protésico en el futuro)
- Casos de patología unilateral, pudiendo continuar el trabajo productivo sin incapacidad.
- Cuando no es preciso tratamiento médico, ni alivio de la carga mediante uso de bastón, para el control del dolor o incapacidad.
- Pacientes que desean la intervención solo para llevar a cavo actividades deportivas
- Obesidad mórbida con imposibilidad de reducción de peso.

*Posibles efectos adversos

1. El desgaste del polietileno de la cara articular de los componentes de reemplazo de cadera Las mayores tasas de desgaste puede ser iniciadas por las partículas de cemento, metal, u otros desechos que pueden causar abrasión de las superficies articulares. Las mayores tasas de desgaste pueden acortar la vida útil de la prótesis, y conducir a la pronta revisión quirúrgica de los componentes de las prótesis usadas.
2. Osteolisis alrededor de la prótesis (reabsorción localizada y progresiva del hueso, asintomática, alrededor de los componentes como consecuencia de la reacción de cuerpo extraño por presencia de partículas de desgaste) Las partículas se generan por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente a través de mecanismos de desgaste de adhesión, abrasión y fatiga.
En segundo lugar, las partículas también pueden ser generados por un tercer cuerpo de desgaste. La osteolisis puede conducir a complicaciones en el futuro que harán necesaria la renovación y reemplazo de los componentes protésicos.
3. Aflojamiento, flexión, grietas o fracturas de los componentes del implante. Fractura del implante puede ocurrir como resultado de un trauma, actividad extenuante, alineación indebida, o duración del servicio.
4. Dislocación, subluxación, rotación excesiva, contractura en flexión, disminución de la amplitud de movimiento, alargamiento o acortamiento de la pierna, aflojamiento de los componentes, inusual concentración de estrés pueden resultar de un trauma, de la selección de un implante inadecuado, de la colocación del implante incorrecto, de la fijación inadecuada, y / o migración de los componentes.
La laxitud muscular y del tejido fibroso también puede contribuir a estas condiciones.
5. Fracturas del fémur.

CDH
Protésis e Implantes SRL
Horacio Domínguez
Gerente

NORATOLEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTOR TÉCNICO



6. Infección post aguda de la herida quirúrgica, sepsis profunda y / o de bajo grado, sinovitis.
7. Las neuropatías periféricas se han reportado después de la cirugía total de articulación. Daño subclínico en los nervios se ha informado, y puede ser el resultado del trauma quirúrgico. Daño permanente o temporal del nervio puede resultar en dolor o entumecimiento de la extremidad afectada.
8. Hematoma de la herida, enfermedad tromboembólica con trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.
9. La miositis osificante. Calcificación periarticular u osificación, con o sin impedimento de la movilidad articular. La calcificación periarticular puede causar disminución de la amplitud de movimiento.
10. Retraso en la cicatrización de la piel.
11. Aunque rara, sensibilidad o alergia al metal con la que fue construida Se han reportado reacciones en los pacientes después del reemplazo articular. La implantación de material extraño en los tejidos puede producir reacciones histológicas con la participación de macrófagos y los fibroblastos.
12. Daño a los vasos sanguíneos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El paciente debe ser advertido de los riesgos quirúrgicos, y conscientes de los posibles efectos adversos.

El paciente debe ser advertido de que el dispositivo no reemplaza el hueso normal sano, y que el implante se puede romper o dañar como resultado de la actividad vigorosa o trauma, y que hay una número finito de servicios que determina la vida útil del implante, pudiendo ser necesario su sustitución en el futuro.

*Preoperatoria

1. Tenga cuidado en el manejo y almacenamiento de los componentes de los implantes. Cortar, doblar o arañar las superficies de los componentes de manera significativa puede reducir la fuerza, la resistencia a la fatiga y / o las características de desgaste del sistema de implantes. Estos a su vez puede inducir tensiones internas que no son evidentes a los ojos y puede conducir a la fractura del componente.

No permita que las superficies porosas entren en contacto con un paño u otras fibras que liberen materiales.

2. Información quirúrgica está disponible a solicitud. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica.

3. Un inventario adecuado de tamaños de implantes deben estar disponibles en el momento de la cirugía.

4. Puede ocurrir ruptura intraoperatoria de los instrumentos. Los instrumentales que han experimentado un uso extenso o excesivo sometido a fuerzas son susceptibles de romperse. Los instrumentos deben ser examinados para ver el desgaste y los daños antes de la cirugía.

*Intraoperatoria

1. La correcta selección del implante es muy importante. El tipo y tamaño apropiado debe ser seleccionado con la consideración de la anatomía y el bioma de los pacientes. Otros factores tales como la edad del paciente y los niveles de actividad, peso, huesos y músculos también deben ser evaluados en el momento de seleccionar la prótesis. Por lo general, se prefiere el implante de sección más grande que permite el adecuado soporte óseo. Si no se utiliza el tamaño óptimo se pueden provocar aflojamiento, flexión, agrietamiento o fractura del componente y / o del hueso.

2. Los componentes modulares se deben montar en forma segura para evitar la disociación. Evitar montaje y desmontaje repetido de la componentes modulares que puedan comprometer una acción de bloqueo de los componentes críticos.

Restos quirúrgicos deben ser limpiados de los componentes antes del montaje. Dichos restos quirúrgicos inhiben el ajuste y cierre de los módulos y pueden dar lugar a principios de fracaso del procedimiento.

3. Se debe prestar mucha atención de asegurar el apoyo completo de todas las partes del dispositivo en cemento óseo para evitar la concentración de tensión lo que puede llevar al fracaso del procedimiento.

CDH
Protésis e implantes SFI
Horacio Domínguez
Gerente

NORA OLEAGA
FARMACEUTICA
DIRECTOR TECNICO



Durante el curado de cemento, se debe tomar medidas para prevenir el movimiento de los componentes del implante.

4. Evitar una inadecuada mezcla de los metales.

5. Antes del cierre, el sitio de la cirugía debe estar completamente limpio de astillas de hueso y cuerpos extraños de cemento, hueso ectópico, etc. Partículas exteriores en el metal y / o la interfaz de plástico puede causar un desgaste excesivo y / o fricción.

6. En la revisión de los sistemas de cadera, deben ser utilizados complementos como por ejemplo tallos especiales para dicha cirugía.

7. **Un implante nunca debe ser reutilizado.** Pueden haber imperfecciones aunque a la inspección se vea el implante en buen estado, que pueden reducir la vida del implante.

***Postoperatorio**

1. Las direcciones y advertencias postoperatorias a los pacientes dadas por los médicos son muy importantes. Se recomienda proteger del apoyo de peso con la utilización de apoyo externo, por un periodo de tiempo para permitir la curación.

2. Tenga mucho cuidado en el manejo de los pacientes.

3. El tratamiento postoperatorio debe estar estructurado para evitar la carga excesiva de la cadera y para fomentar la curación del hueso.

4. Se recomienda el seguimiento periódico a largo plazo, para controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como la condición del hueso subyacente.

ENVASADO Y ROTULADO

Los implantes de cadera se comercializan esterilizados y sólo pueden ser aceptados si son recibidos por el hospital o cirujano y el embalaje de fábrica y etiquetado están intactos. Si la barrera estéril ha sido rota, devuelva el implante al fabricante.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes se suministran estériles y han sido envasados en doble bilster de protección. El método de esterilización está indicado en la etiqueta del paquete. Todos los componentes han sido esterilizados por radiación gamma, expuestos a un mínimo de 25 kiloGrays. Busque en los paquetes los pinchazos u otro tipo de daños antes de la cirugía.

Componentes metálicos (reesterilización)

Sólo los componentes de metal (**que no hayan sido utilizados**) se pueden volver a esterilizar, (si es necesario), por medio de vapor en autoclave en un embalaje de protección adecuado, después de la eliminación de todos los envases originales y etiquetado. Proteger los dispositivos, en especial de apareamiento de superficies, el contacto con metales u otros objetos duros que puedan dañar el producto.

Los parámetros del proceso que se recomiendan para estos dispositivos son los siguientes:

- 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 temperatura bajo gravedad o esterilización flash sobre los implantes.

NO REESTERILIZAR los componentes de plástico.

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 SRL
Horacio Domínguez
Gerente

NORA OLEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO

CDH
Protesis e Implantes SRL
Horacio Dominguez
Gerente

Dr. HORACIO DOMINGUEZ

Médico Traumatólogo

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

SOCIO GERENTE



NORA OLEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO

Farmacéutica NORA OLEAGA

Mat. Pcia. N° 1750

DIRECTOR TÉCNICO

0643

CDH
Protesis e Implantes SRL
Horacio Dominguez
Gerente

NORA OLEAGA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por CDH PROTESIS E IMPLANTES S.L.L. Juan Carlos 2225 - S2004BYA - Rosario - República Argentina

Teléfono: 54-341-5684513 - 5682038 - 5682039 www.cdhp-protesis.com.ar - info@cdhp-protesis.com.ar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS INFORMACION MÉDICA IMPORTANTE - DIRIGIDA A LOS CIRUJANOS Y PERSONAL AUTORIZADO

SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE CADERA MODULAR

Contenido del sistema:

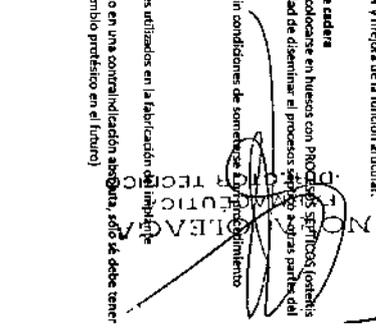
- Implantes esféricos - De un solo uso. Antes de utilizar el dispositivo, lee detenidamente todas las instrucciones y familiarízate con las técnicas quirúrgicas. Solo para uso con cemento. Descripción Los tallos femorales son de aleación de cromo-cobalto, acero inoxidable o titanio. Los componentes acetabulares son de polietileno de ultra alto peso molecular. Los componentes esféricos son de acero inoxidable o de Cr-Co Mo. Los componentes que son de solo polietileno pueden incluir marcas de alineamiento de cromo-cobalto para su visualización con rayos X. La descripción de los componentes se proporciona en el folio de envase exterior. Cada sistema de prótesis total de cadera modular se ha diseñado como un sistema que sólo permite la sustitución de componentes por componentes de nuestro sistema y no son intercambiables con los componentes de otras fabricantes. Todos los dispositivos, implantes están diseñados para un solo uso. Algunas de las alineaciones medidas utilizadas para producir implantes ortopédicos pueden proveer reconstrucción de energía en pacientes sensibles. INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS Los principios generales de la adecuada selección de pacientes y criterio quirúrgico se aplican al procedimiento de artroplastia total de cadera. La planificación preoperatoria y una técnica quirúrgica meticulosa son esenciales para lograr resultados óptimos. Consideraciones de carga analítica, el estado de los tejidos blandos y colocación de los componentes son esenciales para minimizar una variedad de complicaciones postoperatorias. Indicaciones para el reemplazo total de cadera Las indicaciones del Sistema de Prótesis Total de Cadera Modular CDH son el dolor intenso y crónico que no cede a tratamientos habituales (antiinflamatorios, corticoides, procedimientos rehabilitadores, etc), acompañado de fracaso funcional de la articulación en las siguientes patologías:

- osteoartritis, artrosis reumatoide, necrosis avascular, artritis reumatoide, fracturas de cadera medial y lateral, tumores de los huesos benignos y malignos (que suelen conducir a una fricción y discomodidad ósea), artritis asociada a enfermedad de Paget, espondilitis anquilosante, artritis reumatoide juvenil, falla de cirugía previa descamada y/o con ruptura de alguno de los componentes.

El objetivo en todos los casos es aliviar del dolor y mejorar de la función articular.

*Contraindicaciones para el reemplazo total de cadera Los elementos protésicos en general, no deben colocarse en huesos con PROBLEMAS ESPECÍFICOS (osteitis u osteomielitis, aguda o crónica) por la posibilidad de diseminarse el proceso a otras partes del organismo. (Contraindicación absoluta)

- Pacientes con estado general comprometido, sin condiciones de somnolencia. (Contraindicación absoluta) -Osteoporosis severa (mala calidad ósea) -Hipersensibilidad a cualquiera de los materiales utilizados en la fabricación del implante -Pacientes de menos de 60 años (en realidad no en una contraindicación absoluta, sólo se debe tener en cuenta que es probable la necesidad de reemplazo protésico en el futuro)



- Casos de patología unilateral, pudiendo continuar el trabajo productivo sin incapacidad. - Cuando no es posible tratamiento médico, ni alivio de la carga mediante uso de bastón, para el control del dolor o incapacidad. - Pacientes que desean la intervención sólo para llevar a cabo actividades deportivas. - Obediencia absoluta con imposibilidad de reducción de peso.

Posibles efectos adversos

- El desgaste del polietileno de la cara articular de los componentes de reemplazo de cadera Las mayores tasas de desgaste puede ser iniciadas por las partículas de cemento, metal, u otros desechos que pueden causar abrasión de las superficies articulares. Las mayores tasas de desgaste pueden ocurrir la vida útil de la prótesis, y conducir a la pronta revisión quirúrgica de los componentes de las prótesis usadas.
- Osteólisis alrededor de la prótesis, (resorción localizada y progresiva del hueso, asintomática, alrededor de los componentes como consecuencia de la reacción de cuerpo extraño por presencia de partículas de desgaste). Las partículas se generan por la interacción entre los componentes, así como entre los componentes y el hueso, principalmente a través de mecanismos de desgaste de adhesión, abrasión y fatiga. En segundo lugar, las partículas también pueden ser generados por un tercer cuerpo de desgaste. La osteólisis puede conducir a complicaciones en el futuro que harían necesaria la reemplazo y reemplazo de los componentes protésicos.
- Alojamiento, fricción, grietas o fracturas de los componentes del implante. Fractura del implante puede ocurrir como resultado de un trauma, actividad extenuante, alineación incorrecta, o duración del servicio.
- Dislocación, subluxación, rotación excesiva, contractura en flexión, disminución de la amplitud de movimiento, alojamiento o escaramiento de la prótesis, alojamiento de los componentes, inusual concentración de estrés pueden resultar de un trauma, de la selección de un implante inadecuado, de la colocación del implante incorrecto, de la fijación inadecuada, y/o migración de los componentes.
- La hinchazón muscular y del tejido fibroso también puede contribuir a estas condiciones.
- Fracturas del fémur.
- Infección post-quirúrgica, sepsis profunda y/o de bajo grado, sinovitis.
- Las neuropatías periféricas se han reportado después de la cirugía total de artroplastia. Dado su origen no es claro, pero se ha informado, y puede ser el resultado del trauma quirúrgico. Daño permanente o temporal del nervio puede resultar en dolor o entumecimiento de la extremidad afectada.
- Herniación de la hernia, enfermedad tromboembólica, con trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.
- La infección crónica. Caracterización por articular u osteofitosis con o sin involucramiento de la movilidad articular. La calcificación periaricular puede causar disminución de la amplitud de movimiento.
- Retraso en la cicatrización de la piel.
- Aunque raro, sensibilidad o alergia al metal con la que fue construido. Se han reportado reacciones en los pacientes después del reemplazo articular. La implantación de material extraño en los tejidos puede producir reacciones histológicas con la participación de macrófagos y los fibroblastos.
- Daño a los vasos sanguíneos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El paciente debe ser advertido de los riesgos quirúrgicos, y conscientes de los posibles efectos adversos.
- El paciente debe ser advertido de que el dispositivo no reemplaza el hueso normal sano, y que el implante se puede romper o dañar como resultado de la actividad vigorosa o trauma, y que hay una menor fiabilidad de servicios que determinan la vida útil del implante, pudiendo ser necesario su sustitución en el futuro.
- Preoperatoria 1. Tener cuidado en el manejo y alineamiento de los componentes de los implantes. Cortar, doblar o arañar las superficies de los componentes de manera significativa puede reducir la fuerza, la resistencia a la fatiga y/o las características de desgaste del sistema de implantes. Estos a su vez puede incluir tensiones internas que no son evidentes a los ojos y puede conducir a la fractura del componente. No permita que las superficies porosas entren en contacto con un paño u otras fibras que liberen metales. 2. Información quirúrgica está disponible a solicitud. El cirujano debe estar familiarizado con la técnica. 3. Un inventario adecuado de tamaños de implantes deben estar disponibles en el momento de la cirugía. 4. Puede ocurrir ruidos intraoperatorios a los instrumentos. Los instrumentos que han experimentado un uso extenso o excesivo sometido a fuerzas son susceptibles de romperse. Los instrumentos deben ser examinados para ver el desgaste y los daños antes de la cirugía. 5. Interoperación 1. La correcta selección del implante es muy importante. El tipo y tamaño apropiado debe ser

- seleccionado con la configuración de la anatomía y el boma de los pacientes. Otros factores tales como la edad del paciente y los niveles de actividad, peso, huesos y músculos también deben ser evaluados en el momento de seleccionar la prótesis. Por lo general, se prefiere el implante de menor masa grande que permite el adecuado soporte óseo. Si no se utiliza el tamaño óptimo se pueden provocar alojamiento, fricción, agrietamiento o fractura del componente y/o del hueso. 2. Los componentes modulares se deben montar en forma segura para evitar la dislocación. Evitar montaje y desmontaje repetido de la componentes modulares que pueden comprometer una acción de bloqueo de los componentes críticos. Restos quirúrgicos deben ser limpiados de los componentes antes del montaje. Dichos restos quirúrgicos influyen el ajuste y derrite de los módulos y pueden dañar a principio de fricción del procedimiento. 3. Se debe prestar mucha atención de asegurar el apoyo completo de todas las partes del dispositivo en cemento óseo para evitar la concentración de tensión lo que puede llevar al fracaso del procedimiento. Durante el curado de cemento, se debe tomar medidas para prevenir el movimiento de los componentes del implante. 4. Evitar una hinchazón medida de los miembros. 5. Antes del cierre, el sitio de la cirugía debe estar completamente limpio de astillas de hueso y cuerpos extraños de cemento, hueso ectópico, etc. Partículas extrañas en el metal y/o la interfaz de pistón puede causar un desgaste excesivo y/o fricción. 6. En la revisión de los sistemas de cadera, deben ser utilizados complementos como por ejemplo tallos especiales para dicha cirugía. 7. Un implante nunca debe ser reutilizado. Pueden haber imperfecciones aunque a la inspección se vea el implante en buen estado, que pueden reducir la vida del implante. Postoperatorio 1. Las direcciones y advertencias postoperatorias a los pacientes dada por los médicos son muy importantes. Se recomienda proteger del apoyo de peso con la utilización de apoyo externo, por un periodo de tiempo para permitir la curación. 2. Tenga mucho cuidado en el manejo de los pacientes. 3. El tratamiento postoperatorio debe estar estructurado para evitar la carga excesiva de la cadera y para fomentar la curación del hueso. 4. Se recomienda el seguimiento periódico a largo plazo, para controlar la posición y el estado de los componentes protésicos, así como la condición del hueso subyacente. ENVASADO Y ROTULADO Los implantes de cadera se comercializan esterilizadas y sólo pueden ser asépticos si son recibidos por el hospital o cirujano y el embalaje de fábrica y etiquetado están intactos. Si la barrera estéril ha sido rota, devuelva el implante al fabricante. ESTERILIZACIÓN Los implantes se suministran estériles y han sido envasados en doble blíster de protección. El método de esterilización está indicado en la etiqueta del paquete. Todos los componentes han sido esterilizados por radiación gamma, expuestos a un mínimo de 25 kGorays. Busque en los paquetes los pictogramas u otros tipo de datos antes de la cirugía. Componentes metálicos (reesterilizables) Sólo los componentes de metal (que no hayan sido utilizados) pueden volver a esterilizar. (Si es necesario) por medio de vapor en autoclave en un embalaje de protección adecuado, después de la eliminación de todos los envases originales y etiquetado. Proteger los dispositivos, en especial de aproximadamente de superficies, el contacto con metales u otros objetos duros que puedan dañar el producto. Los parámetros del proceso que se recomiendan para estos dispositivos son los siguientes: • Ciclo de vapor de alto nivel para esterilización de aire (Prevacol): 4 impulsos a 132 °C (120 °F) a 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 desahumamiento por gravedad (Prevacol): 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.L.L. no recomienda el uso de ciclos de temperatura bajo gravedad o esterilización flash sobre los implantes. NO REESTERILIZA los componentes de plástico. INFORMACION 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@cdhp-protesis.com.ar Firm: NOBA OLGA -Mar. Fical. 1750- DIRECTOR TÉCNICO





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13074-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ... **0.644** y de acuerdo a lo solicitado por CDH PROTESIS 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 Prótesis Total de Cadera Modular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-150 Prótesis de Articulación para Cadera, Total.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CDH.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Reemplazo en casos de dolor intenso y crónico que no cede ante tratamientos habituales, acompañado de fracaso funcional de la articulación en diversas patologías (ver instructivo de uso).

Modelo/s: Componente femoral, componente acetabular, componente cefálico.

Forma de presentación: Por unidad.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: CDH Prótesis e Implantes S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Juan Canals 2235, Rosario, Provincia de Santa Fe, Argentina.

..//

Se extiende a CDH PROTESIS e IMPLANTES S.R.L. el Certificado PM 1006-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**20 ENE 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0644


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.